



Genium X3 3B5-3 / 3B5-3=ST

IT Istruzioni per l'uso (Utilizzatore)	4
---	---



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647H47 Version: 08

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3B5-3/647H47/08/O/S/F>

- DE** | Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen. Weitere Sprachen dieser Gebrauchsanweisung sind online verfügbar oder können kostenlos als gedrucktes Exemplar bestellt werden (siehe Seite 2).
- EN** | Consult qualified personnel for instructions on how to use the product safely. These instructions for use are available in additional languages online or can be ordered as a printed copy free of charge (see page 2).
- FR** | Prière de demander au personnel spécialisé d'expliquer à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité. D'autres langues de cette notice d'utilisation sont disponibles en ligne ou peuvent être commandées gratuitement en format papier (voir page 2).
- IT** | Richiedere al personale tecnico specializzato istruzioni sull'uso sicuro del prodotto. Altre lingue delle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili online o possono essere ordinate gratuitamente su supporto cartaceo (vedere pagina 2).
- ES** | El personal técnico especializado le explicará cómo utilizar el producto de forma segura. Encontrará estas instrucciones de uso en otros idiomas en línea. También puede solicitarlo gratuitamente como ejemplar impreso (véase la página 2).
- PT** | Solicite ao pessoal técnico que o instrua no uso seguro do produto. Outros idiomas destas instruções de uso estão disponíveis online ou podem ser solicitados gratuitamente como um exemplar impresso (veja a página 2).
- NL** | Laat u door deskundig personeel uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan. Andere talen van deze gebruiksaanwijzing zijn online beschikbaar of kunnen gratis in gedrukte vorm worden besteld (zie pagina 2).
- SV** | Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt. Den här bruksanvisningen finns tillgänglig på andra språk online och kan beställas kostnadsfritt i tryckt form (se sidan 2).
- DA** | Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet på sikker vis. Denne brugsanvisning er tilgængelig på yderligere sprog online eller kan bestilles gratis som et trykt eksemplar (se side 2).

- NO** | La fagpersonell instruerer deg i sikker bruk av produktet.
Flere språk for denne bruksanvisningen er tilgjengelige på nett, eller de kan bestilles som utskrevet eksemplar (se side 2).
- FI** | Anna ammattihenkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
Tämän käyttöohjeen muut kielet ovat saatavilla online tai niitä voi tilata maksutta painettuna versiona (katso sivu 2).
- PL** | Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
Niniejszą instrukcję używania w innych językach można przeczytać online lub zamówić bezpłatnie w wersji drukowanej (patrz strona 2).
- HU** | Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
A használati útmutató további nyelvi változatai az interneten elérhetőek, vagy nyomtatott példányként ingyenesen megrendelhetőek (lásd a 2. oldalt).
- HR** | Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.
Ostali jezici za ove upute za uporabu dostupni su na internetu ili se mogu besplatno naručiti u tiskanom obliku (vidi 2. stranicu).
- CS** | Nechte se poučit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
Další jazykové verze tohoto návodu k použití jsou k dispozici online nebo je lze zdarma objednat v tištěné podobě (viz str. 2).
- SK** | Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
Ďalšie jazykové mutácie tohto návodu na použitie sú dostupné online alebo si možno bezplatne objednať ich tlačенú verziu (pozri strana 2).
- TR** | Uzman personelin size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
Bu kullanım kılavuzundaki diğer diller online olarak mevcuttur veya ücretsiz basılı kopya olarak sipariş verilebilir (bkz. sayfa 2).
- RU** | Обратитесь к специалистам для получения инструктажа касательно безопасного и надежного применения изделия.
Текст настоящего руководства по применению на других языках доступен онлайн или может быть заказан бесплатно в печатном виде (см. стр. 2).
- JA** | 製品の安全な使用方法については、有資格担当者の指示に従ってください。
本取扱説明書のその他言語は、オンラインで入手可能ですが、印刷版も無料で注文できます（P2を参照）。
- ZH** | 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
使用说明书的其他语言版本可在线获取，也可免费订购印刷版（参见第 2 页）。

Basic UDI-DI: 4064411000000003B5-3HG

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2024-01-03

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Farsi istruire dal personale tecnico sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ In caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi, rivolgersi al personale tecnico.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Di seguito il prodotto "Genium 3B5-3,3B5-3=ST" viene denominato prodotto/protesi/articolazione di ginocchio/componente.

Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Piramide di registrazione prossimale
2. Arresti di flessione opzionali
3. Batteria
4. Unità idraulica
5. LED (blu) di segnalazione del collegamento Bluetooth
6. Ricevitore dell'unità di carica a induzione

2.2 Funzionamento

Questo prodotto è caratterizzato da una fase statica e dinamica controllate mediante microprocessore.

Sulla base dei valori di misura di un sistema di sensori integrato, il microprocessore comanda un sistema idraulico che influisce sull'azione ammortizzante del prodotto.

I dati dei sensori sono aggiornati ed esaminati 100 volte al secondo. In questo modo l'azione del prodotto viene adeguata in modo dinamico e in tempo reale in base alla situazione di movimento corrente (fase di deambulazione).

Il prodotto può essere adeguato in base alle esigenze individuali con un software di regolazione.

Il prodotto è dotato di MyMode per tipi di movimento speciali (ad es. andare in bici, ...). Tali modalità sono preimpostate dal tecnico ortopedico tramite il software di regolazione e possono essere attivate tramite schemi di movimento dedicati o la app Cockpit (v. pagina 34).

La modalità di sicurezza permette un funzionamento limitato in caso di guasto del prodotto. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 38).

La modalità batteria scarica consente una deambulazione sicura quando la batteria è scarica. A tal fine vengono preimpostati sul prodotto parametri di resistenza predefiniti (v. pagina 38).

Il sistema idraulico comandato mediante microprocessore ha i seguenti vantaggi:

- avvicinamento al passo fisiologico
- sicurezza durante la deambulazione e nella fase statica
- adeguamento delle caratteristiche del prodotto a diverse condizioni e inclinazioni del suolo, a diverse situazioni di deambulazione, nonché a diverse velocità

Principali caratteristiche prestazionali del prodotto

- Sicurezza nella fase statica
- Resistenza all'estensione in fase dinamica regolabile

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

3.2 Condizioni d'impiego

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.).

Le condizioni ambientali consentite sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici (v. pagina 40).

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per l'utilizzo su un **unico** paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.

I nostri componenti funzionano in modo ottimale se sono combinati con componenti adeguati, selezionati in base al peso corporeo e al grado di mobilità, identificabili con il nostro sistema di classificazione MOBIS, e sono dotati di elementi di collegamento modulari adeguati.



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 3 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni) e per il grado di mobilità 4 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni con esigenze particolarmente elevate). Omologato per un peso corporeo fino a **max. 150 kg**.

3.3 Indicazioni

- Per utenti con disarticolazione di ginocchio, amputazione transfemorale e disarticolazione d'anca.
- Per amputazione monolaterale o bilaterale
- Per pazienti affetti da dismelia in cui la consistenza del moncone corrisponde a una disarticolazione di ginocchio, un'amputazione transfemorale o una disarticolazione d'anca
- L'utente deve disporre dei requisiti fisici e mentali per poter riconoscere i segnali ottici/acustici e/o le vibrazioni meccaniche

3.4 Controindicazioni

3.4.1 Controindicazioni assolute

- Peso corporeo superiore a 150 kg




3.5 Qualifica

Il trattamento con il prodotto può essere effettuato esclusivamente da personale specializzato, autorizzato dalla Ottobock dopo la partecipazione al relativo corso di formazione.


Se il prodotto viene collegato a un impianto osteointegrato, il personale tecnico deve essere autorizzato anche ad eseguire il collegamento all'impianto osteointegrato.

4 Sicurezza


4.1 Significato dei simboli utilizzati


	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza


Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue: > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo > p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo ▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza


Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni. ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.


Utilizzo della protesi durante la guida di autoveicoli Incidente per comportamento inatteso della protesi a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante. ▶ Osservare sempre le norme relative alla conduzione di autoveicoli con una protesi vigenti nei rispettivi paesi e, per motivi di carattere assicurativo, far accertare e confermare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti. ▶ Osservare le norme relative all'allestimento dell'autoveicolo in base al tipo di protesi vigenti nei rispettivi paesi. ▶ L'arto su cui è applicata la protesi non può essere utilizzato per condurre il veicolo o comandare i suoi componenti addizionali (p.es. frizione, freno, acceleratore, ...).

AVVERTENZA

Utilizzo di alimentatore, connettore adattatore o caricabatteria danneggiati

Pericolo di folgorazione in caso di contatto con parti sotto tensione scoperte.

- ▶ Non aprire l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria.
- ▶ Non sottoporre l'alimentatore, il connettore adattatore o il caricabatteria a carichi estremi.
- ▶ Sostituire immediatamente gli alimentatori, i connettori adattatore o i caricabatteria danneggiati.

CAUTELA

Inosservanza dei segnali di avvertimento e di errore

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento o di errore (v. pagina 45) e la relativa modifica dell'impostazione di ammortizzazione.

CAUTELA

Inosservanza della modalità Mute attivata (modalità silenziosa)

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

I seguenti segnali di risposta sono disattivati se la modalità Mute è attiva:

- > segnale a vibrazione lungo con unità idraulica surriscaldata.
- > Segnale acustico o a vibrazione a conferma del riconoscimento dello schema di movimento (commutazione a una modalità MyMode/modalità di base con schema di movimento).
- > Segnale acustico o a vibrazione a conferma dell'avvenuta commutazione a una modalità MyMode/modalità di base.
- > Segnale acustico o a vibrazione a conferma dell'avvenuta commutazione alla modalità di ibernazione.
- ▶ Prima di attivare la modalità Mute, considerare che questi segnali di risposta non saranno emessi. Per ulteriori informazioni sulla modalità Mute, consultare il capitolo "Modalità Mute" (v. pagina 32).
- ▶ Controllare a seguito di una commutazione a una modalità MyMode/modalità di base il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione.
- ▶ Fare attenzione ad assumere una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.
- ▶ Per spegnere la modalità Mute collegare e scollegare il caricabatteria.

CAUTELA

Modifiche al prodotto e ai suoi componenti eseguite di propria iniziativa

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ La gestione della batteria è affidata esclusivamente al personale tecnico autorizzato da Ottobock (non eseguire sostituzioni di propria iniziativa).
- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto o la riparazione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico autorizzato da Ottobock.

CAUTELA

Sollecitazione meccanica del prodotto

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.

- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Non esporre il prodotto a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

CAUTELA

Utilizzo del prodotto con uno stato di carica della batteria troppo basso

Caduta per comportamento inatteso della protesi a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Verificare il corrente stato di carica prima dell'utilizzo e, se necessario, ricaricare la protesi.
- ▶ Considerare che la durata di funzionamento del prodotto, in presenza di temperature ambiente più basse o a causa dell'invecchiamento della batteria, può diminuire.

CAUTELA

Pericolo di contusioni nell'area di flessione dell'articolazione

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

- ▶ Verificare che, all'atto della flessione dell'articolazione, le dita, altre parti del corpo o parti molli del moncone non si trovino nell'area interessata.

CAUTELA

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- ▶ Assicurarsi che particelle solide o corpi estranei non penetrino all'interno del prodotto.
- ▶ L'articolazione di ginocchio e il tubo modulare AXON sono impermeabili, resistenti alla corrosione e protetti contro la penetrazione di getti d'acqua. L'articolazione di ginocchio e il tubo modulare AXON possono essere utilizzati in acqua dolce e in acqua salata. Non utilizzare l'articolazione di ginocchio in condizioni estreme: per immersioni o tuffi in acqua. L'articolazione di ginocchio e il tubo modulare AXON sono indicati per l'uso in acqua (per la permanenza massima e la profondità dell'acqua vedere il capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 40)).
- ▶ Dopo il contatto con acqua tenere la protesi con la pianta del piede rivolta verso l'alto, finché l'acqua non è fuoriuscita dall'articolazione di ginocchio e dal tubo modulare AXON.
- ▶ Dopo avere utilizzato l'articolazione di ginocchio in acqua salata rimuovere il Protector, sciacquare l'articolazione di ginocchio, il tubo modulare AXON e il Protector con acqua dolce. Asciugare l'articolazione di ginocchio e i suoi componenti con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare completamente i componenti all'aria.
- ▶ Se l'articolazione di ginocchio o il tubo modulare AXON entrano in contatto con **soluzioni diverse da acqua dolce o salata** rimuovere **immediatamente** il Protector e **pulire l'articolazione di ginocchio**. Inoltre sciacquare l'articolazione di ginocchio, il tubo modulare AXON e il Protector con acqua dolce e lasciarli asciugare.
- ▶ In caso di malfunzionamenti dopo l'asciugatura, l'articolazione di ginocchio e il tubo modulare AXON devono essere controllati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.
- ▶ L'articolazione di ginocchio e il tubo modulare AXON non sono protetti contro la penetrazione di vapore.

CAUTELA

Utilizzo del prodotto senza Protector o con Protector danneggiato

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.

- ▶ Se il Protector è stato rimosso, accertarsi prima di riutilizzarlo che sia stato montato accuratamente.
- ▶ Non è consentito un utilizzo del prodotto con Protector danneggiato o senza Protector.
- ▶ Non è possibile utilizzare il prodotto con un rivestimento cosmetico in schiuma, poiché in tal caso sarebbe necessario rimuovere il Protector.

⚠ CAUTELA

Segni di usura su componenti del prodotto

Caduta dovuta a danno o malfunzionamento del prodotto.

- ▶ A tutela della propria sicurezza e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, i controlli del servizio di assistenza (interventi di manutenzione) devono essere eseguiti a intervalli regolari.

⚠ CAUTELA

Utilizzo di accessori non omologati

- > Caduta dovuta a malfunzionamento del prodotto a seguito di una minore immunità alle interferenze.
- > Interferenza di altri dispositivi elettronici a seguito di radiazioni elevate.
- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con gli accessori, i convertitori di segnale e i cavi elencati nei capitoli "Fornitura" (v. pagina 16) e "Accessori" (v. pagina 16).

AVVISO

Cura non appropriata del prodotto

Danni al prodotto dovuti all'utilizzo di detersivi non appropriati.

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido (acqua dolce).
- ▶ Servirsi per la pulizia esclusivamente di acqua dolce a una temperatura massima di 65 °C.
- ▶ Qualora non fosse possibile rimuovere lo sporco, sarà necessario inviare il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato. Dovrà essere inviato all'attenzione del tecnico ortopedico.

INFORMAZIONE

Rumori durante il movimento dell'articolazione di ginocchio

In caso di impiego di articolazioni di ginocchio esoprotesiche è possibile avvertire rumori durante il movimento dovuti a funzioni di comando eseguite mediante servomotore, dispositivo idraulico, pneumatico o in funzione del carico frenante. La generazione di rumori è normale e inevitabile. Solitamente non comporta alcun problema. Se tuttavia si riscontra un evidente aumento dei rumori nel corso del ciclo operativo dell'articolazione di ginocchio, si dovrebbe far controllare tempestivamente l'articolazione di ginocchio dal tecnico ortopedico.

4.4 Indicazioni sull'alimentazione elettrica / Carica della batteria

⚠ CAUTELA

Carica del prodotto indossato

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Per motivi di sicurezza non indossare il prodotto durante il processo di carica.

⚠ CAUTELA

Caricamento del prodotto con alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria danneggiato

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto per stato di carica insufficiente.

- ▶ Prima dell'utilizzo controllare la presenza di eventuali danni su alimentatore/caricabatteria/cavo del caricabatteria.
- ▶ Sostituire gli alimentatori/i caricabatteria/i cavi dei caricabatteria danneggiati.

AVVISO

Utilizzo di alimentatore/caricabatteria errato

Danni al prodotto dovuti a tensione, corrente o polarità errata.

- ▶ Utilizzare solo alimentatori/caricabatteria approvati per questo prodotto da Ottobock (vedere istruzioni per l'uso e cataloghi).

4.5 Indicazioni sul caricabatteria

⚠ AVVERTENZA

Rimessaggio/trasporto del prodotto nelle vicinanze di sistemi attivi e impiantabili

Guasto dei sistemi attivi e impiantabili (p. es. pacemaker, defibrillatore, ecc.) a causa del campo magnetico del prodotto.

- ▶ In caso di rimessaggio/trasporto del prodotto nelle dirette vicinanze di dispositivi attivi e impiantabili, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal fabbricante dell'impianto.
- ▶ Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal fabbricante dell'impianto.

AVVISO

Penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Accertarsi che particelle solide o liquidi non penetrino all'interno del prodotto.

AVVISO

Sollecitazione meccanica dell'alimentatore/caricabatteria

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Non esporre l'alimentatore/caricabatteria a vibrazioni meccaniche o urti.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili prima di ogni impiego dell'alimentatore/caricabatteria.

AVVISO

Impiego dell'alimentatore/caricabatteria al di fuori del campo di temperatura ammesso

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Utilizzare l'alimentatore/caricabatteria per caricare le batterie solo in un campo di temperatura ammesso. L'intervallo delle temperature consentito è riportato nel capitolo "Dati tecnici" (v. pagina 40).

AVVISO

Variazioni o modifiche apportate al caricabatteria di propria iniziativa

La funzione di ricarica non sarà perfetta a seguito di un malfunzionamento.

- ▶ Far eseguire variazioni e modifiche esclusivamente da personale tecnico autorizzato Ottobock.

AVVISO**Contatto del caricabatteria con supporti dati magnetici**

Cancellazione del supporto dati.

- ▶ Non poggiare il caricabatteria su carte di credito, dischetti, audio e videocassette.

AVVISO**Cura non appropriata dell'alloggiamento**

Danneggiamento dell'alloggiamento dovuto all'uso di diluenti come acetone, benzina o simili.

- ▶ Pulire l'alloggiamento esclusivamente con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).

4.6 Indicazioni per la permanenza in determinate aree

⚠ CAUTELA**Distanza insufficiente da apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (p. es. telefoni cellulari, dispositivi Bluetooth, dispositivi WLAN)**

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- ▶ Si consiglia pertanto di rispettare una distanza minima di 30 cm dai seguenti apparecchi di comunicazione ad alta frequenza:

⚠ CAUTELA**Funzionamento del prodotto a distanze minime da altri dispositivi elettronici**

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- ▶ Durante il funzionamento non portare il prodotto nelle immediate vicinanze di altri dispositivi elettronici.
- ▶ Non sovrapporre il prodotto ad altri dispositivi elettronici durante il funzionamento.
- ▶ Se non è possibile evitare di far funzionare contemporaneamente i dispositivi, controllare che l'utilizzo del prodotto con questa disposizione sia conforme all'uso previsto.

⚠ CAUTELA**Permanenza in prossimità di fonti di interferenza elettromagnetica intensa (ad es. sistemi antifurto, rivelatori di oggetti metallici)**

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto a seguito di un'interferenza nella comunicazione interna dei dati.

- ▶ Evitare di sostare in prossimità di sistemi antifurto visibili o nascosti nell'area d'accesso/uscita di negozi, rilevatori di oggetti metallici/body scanner per persone (ad es. in aeroporti) o fonti di interferenze elettromagnetiche intense (ad es. linee ad alta tensione, trasmettitori, stazioni di trasformazione, ecc.).
Se ciò fosse inevitabile, prendere le misure necessarie per poter camminare e stare in piedi in modo sicuro (p. es. utilizzando un corrimano o facendosi aiutare da un'altra persona).
- ▶ Far attenzione a un'eventuale cambiamento inatteso dell'azione ammortizzante del prodotto quando si passa attraverso sistemi antifurto, body scanner e rilevatori di oggetti metallici.
- ▶ In linea di massima prestare attenzione a cambiamenti inaspettati della capacità di ammortizzazione del prodotto nelle vicinanze di dispositivi elettronici o magnetici.

⚠ CAUTELA

Ingresso in un locale o in un'area con forti radiazioni magnetiche (ad es. tomografi a risonanza magnetica nucleare, tomografi a risonanza magnetica (MRI), ecc.)

- > Caduta a seguito di limitazione inaspettata dell'arco di movimento del prodotto a seguito di oggetti metallici aderenti al componente magnetizzato.
- > Danno irreparabile al prodotto a seguito dell'azione di forti campi magnetici.
- ▶ Rimuovere il prodotto prima di entrare in un locale o in un'area con forti campi magnetici e conservare il prodotto al di fuori di questo locale o di quest'area.
- ▶ Un prodotto danneggiato dall'azione di una forte radiazione magnetica non può essere riparato.

⚠ CAUTELA

Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 40).

4.7 Indicazioni per l'utilizzo

⚠ CAUTELA

Salire le scale

Caduta conseguente a un appoggio erraneo del piede sul gradino dovuto al cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Salendo le scale utilizzare sempre il corrimano e poggiare gran parte della pianta del piede sul gradino.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza nel salire le scale se si ha un bambino in braccio.

⚠ CAUTELA

Scendere le scale

Caduta dovuta a un appoggio erraneo del piede sul gradino a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Per scendere le scale utilizzare sempre il corrimano ed eseguire il rollover con la parte mediana della scarpa sul bordo del gradino.
- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 45).
- ▶ Non dimenticare che in presenza di segnali di avvertimento e di errore la resistenza in direzione di flessione e di estensione può cambiare.
- ▶ Occorre adottare particolare prudenza scendendo le scale con un bambino in braccio.

⚠ CAUTELA

Surriscaldamento dell'unità idraulica dovuto ad attività ininterrotta e sollecitazione crescente (ad. esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa)

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di commutazione alla modalità di sovratemperatura.
- > Ustione dovuta a contatto con componenti surriscaldati.
- ▶ Prestare attenzione ai segnali a vibrazione intermittenti emessi, che segnalano il pericolo di surriscaldamento.
- ▶ Non appena si avvertono questi segnali a vibrazione intermittenti, ridurre l'attività in corso per consentire il raffreddamento dell'unità idraulica.
- ▶ Quando i segnali a vibrazione intermittenti cessano, si può riprendere l'attività con la stessa intensità.

- ▶ Se nonostante i segnali a vibrazione intermittenti non si riduce l'attività, si può causare un grave surriscaldamento dell'unità idraulica e, in casi estremi, un danno al prodotto. In questo caso far controllare il prodotto da un tecnico ortopedico che accerterà la presenza di eventuali danni. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenza Ottobock autorizzato.

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva o sovraccarico dovuti ad attività particolari

- > Caduta dovuta a un comportamento inaspettato del prodotto a seguito di malfunzionamento.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.).
- ▶ Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata utile, ma è fondamentale per la sicurezza personale di chi ne fa uso!
- ▶ Se il prodotto e i suoi componenti sono sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito a una caduta o in casi simili), è necessario sottoporre immediatamente il prodotto a un controllo da parte del tecnico ortopedico per verificare la presenza di eventuali danni. Se necessario, il tecnico invierà il prodotto a un centro assistenza autorizzato Ottobock.

CAUTELA

Commutazione di modalità eseguita non correttamente

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Fare attenzione ad assumere una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.
- ▶ Verificare dopo la commutazione il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione e ascoltare il segnale acustico di risposta.
- ▶ Ritornare alla modalità di base dopo aver terminato le proprie attività in modalità MyMode.
- ▶ Se necessario, scaricare il prodotto e correggere la commutazione.

CAUTELA

Utilizzo improprio della funzione statica

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Tenere presente che è necessario assumere una posizione eretta sicura durante l'utilizzo della funzione statica, nonché controllare il blocco dell'articolazione di ginocchio prima di caricare al massimo la protesi.
- ▶ Richiedere istruzioni sul corretto utilizzo della funzione statica al tecnico ortopedico e/o al terapeuta. Informazioni sulla funzione statica v. pagina 24.

CAUTELA

Spostamento in avanti veloce dell'anca con la protesi estesa (p.es. battuta giocando a tennis)

- > Caduta a seguito di attivazione involontaria della fase dinamica.
- ▶ Tenere presente che con la protesi estesa e uno spostamento veloce in avanti dell'anca potrebbe subentrare una flessione involontaria dell'articolazione di ginocchio.
- ▶ Familiarizzare pertanto in condizioni sicure (p.es. tenendosi a barre parallele, ...) e sotto la direzione di personale specializzato e debitamente istruito con l'attivazione della fase dinamica in situazioni di questo tipo.

- ▶ Praticando sport in cui potrebbe essere necessario eseguire questo tipo di movimento utilizzare una MyMode appositamente preconfigurata. Il capitolo 'MyModes' contiene ulteriori informazioni sulle MyModes (v. pagina 34).

CAUTELA

Sovraccarico dovuto a un maggiore peso corporeo durante il trasporto di oggetti, zaini o bambini

- > Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto.
- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.
- > Irritazioni cutanee dovute a guasti all'unità idraulica con fuoriuscita di liquido.
- ▶ Tenere presente che un peso maggiore potrebbe modificare il comportamento del prodotto. La fase dinamica potrebbe non essere attivata oppure essere attivata nel momento sbagliato.
- ▶ Assicurarsi che il peso addizionale non comporti un superamento del peso corporeo massimo consentito.

4.8 Indicazioni sulle modalità di sicurezza

CAUTELA

Utilizzo del prodotto in modalità di sicurezza

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Rispettare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 45).
- ▶ Prestare particolare attenzione durante l'utilizzo di una bicicletta non a ruota libera (con mozzo rigido).

CAUTELA

Modalità di sicurezza non attivabile per malfunzionamento dovuto a penetrazione di acqua o a danno meccanico

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto difettoso.
- ▶ Rivolgersi immediatamente al proprio tecnico ortopedico.

CAUTELA

Modalità di sicurezza non disattivabile

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Nel caso in cui non sia possibile disattivare la modalità di sicurezza dopo aver caricato la batteria, si è in presenza di un guasto permanente.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto difettoso.
- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. L'invio dovrà essere effettuato all'attenzione del tecnico ortopedico.

CAUTELA

Segnalazione di sicurezza (vibrazione costante)

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento e di errore (v. pagina 45).
- ▶ Non utilizzare il prodotto dopo l'emissione della segnalazione di sicurezza.

- ▶ Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato. L'invio dovrà essere effettuato all'attenzione del tecnico ortopedico.

4.9 Indicazioni per l'impiego con un impianto osteointegrato

AVVERTENZA

Carichi meccanici elevati dovuti a situazioni abituali e non abituali come, ad esempio, caduta

- > Carico eccessivo dell'osso che può portare, tra l'altro, a dolore, allentamento dell'impianto, necrosi del tessuto osseo o frattura ossea.
- > Danno o rottura dell'impianto o di parti di esso (componenti per la sicurezza, ecc.).
- ▶ Assicurare il rispetto dei campi d'impiego, osservare le condizioni d'impiego e le indicazioni dell'articolazione di ginocchio ed anche dell'impianto in base alle indicazioni del fabbricante.
- ▶ Osservare le indicazioni del personale clinico che ha consigliato di utilizzare un impianto osteointegrato.
- ▶ Prestare attenzione ad eventuali cambiamenti del proprio stato di salute che potrebbero limitare o non consentire più l'impiego dell'impianto ossointegrato.

4.10 Indicazioni sull'utilizzo di un terminale mobile con l'applicazione Cockpit

CAUTELA

Utilizzo improprio del dispositivo terminale mobile

Caduta per cambiamento dell'azione ammortizzante a seguito di un passaggio inatteso in una MyMode.

- ▶ Richiedere istruzioni sul corretto utilizzo del dispositivo mobile con l'applicazione Cockpit.

CAUTELA

Uso improprio dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Richiedere istruzioni sul funzionamento e sulle possibilità d'impostazione di **tutti i parametri** delle MyMode al proprio tecnico ortopedico e/o terapeuta.

CAUTELA

Variazioni o modifiche apportate autonomamente al dispositivo terminale mobile

Caduta per cambiamento dell'azione ammortizzante a seguito di un passaggio inatteso in una MyMode.

- ▶ Non apportare autonomamente modifiche all'hardware del dispositivo terminale mobile, sul quale è installata la app.
- ▶ Non apportare autonomamente modifiche al software/firmware del dispositivo terminale mobile, salvo quelle necessarie per la funzione di aggiornamento del software/firmware.

CAUTELA

Commutazione di modalità con il terminale non eseguita correttamente

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Fare attenzione ad assumere una posizione eretta sicura durante tutte le operazioni di commutazione.

- ▶ Verificare dopo la commutazione il cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione e osservare il segnale acustico di risposta e il display del terminale.
- ▶ Ritornare alla modalità di base dopo aver terminato le proprie attività in modalità MyMode.

AVVISO

Mancato rispetto dei requisiti di sistema per l'installazione dell'app Cockpit

Malfunzionamento del dispositivo terminale mobile.

- ▶ Installare la app Cockpit solo su dispositivi terminali mobili e versioni che corrispondono ai dati riportati nel rispettivo store online (ad es. Apple App Store, Google Play Store, ...).

INFORMAZIONE

Le figure contenute nelle presenti istruzioni per l'uso, sono solo a titolo esemplificativo e possono differire dal dispositivo mobile utilizzato e dalla versione.

5 Fornitura e accessori

5.1 Fornitura

- 1 Genium X3 3B5-3=ST (con attacco file-tato) oppure
1 Genium X3 3B5-3 (con piramide di registrazione)
rispettivamente con Genium X3 Protector 4X900 o 4X193-1 già montato
- 1 tubo modulare AXON: 2R19
- 1 alimentatore 757L16-4
- 1 caricabatteria a induzione 4E60*
- 1 astuccio cosmetico per caricabatteria e alimentatore
- 1 Bluetooth PIN Card 646C107
- 1 passaporto per protesi 647F542
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)

App Cockpit scaricabile dal sito Internet: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>

- iOS app "Cockpit 4X441-V2=IOS"
- Android app "Cockpit 4X441-V2=ANDR"

5.2 Accessori

I seguenti componenti non sono compresi nella fornitura e possono essere ordinati separatamente:

- Genium X3 Protector: 4X900
- Genium X3 Protector: 4X193-1
- Adattatore di carica USB 757L43

6 Carica della batteria

Durante la ricarica della batteria, tenere presente i seguenti punti:

- Per ricaricare la batteria sono necessari l'alimentatore 757L16-4 e il caricabatteria 4E60*.
- La capacità della batteria completamente carica è sufficiente per un impiego medio di circa 5 giorni.
- Per l'utilizzo quotidiano si consiglia di caricare il prodotto ogni giorno.
- Prima del primo utilizzo, caricare la batteria per almeno 3 ore.
- Rispettare il campo di temperatura ammesso per ricaricare la batteria (v. pagina 40).
- La distanza del caricabatteria al ricevitore sul prodotto deve essere di massimo 2 mm.

6.1 Collegamento di alimentatore e caricabatteria



- 1) Spingere l'adattatore del connettore, specifico per il paese di utilizzo, sull'alimentatore sino a bloccarlo in sede (v. fig. 1).
- 2) Infilare il connettore tondo dell'alimentatore, **tripolare**, nella presa sul caricabatteria (v. fig. 2), finché il connettore non si blocca in posizione.

INFORMAZIONE: Controllare che la polarità sia corretta (nasello di guida). Infilare senza forzare il connettore del cavo nel caricabatteria.

- 3) Collegare l'alimentatore alla presa di corrente (v. fig. 3).
 - Si illumina il diodo luminoso (LED) verde sul retro dell'alimentatore.
 - L'anello LED (indicazione dello stato) sul retro del caricabatteria si illumina in verde a conferma dell'avvenuto collegamento con l'alimentatore.
- Se il LED verde sull'alimentatore e l'anello LED sul caricabatteria non si illuminano, si è verificato un errore (v. pagina 45).

6.2 Carica della batteria della protesi

INFORMAZIONE

Con il Protector applicato il cavo del caricabatteria deve essere rivolto verso la chiusura superiore. Soltanto questo allineamento assicura una corretta procedura di carica dell'articolazione di ginocchio.



- 1) Applicare il caricabatteria a induzione al ricevitore dell'unità di carica sul retro del prodotto. Il caricabatteria viene mantenuto in posizione da un magnete.
 - L'anello LED sul retro del caricabatteria si illumina con una luce viola a intermittenza (durata di 4 secondi).
 - Se l'anello LED si illumina in un altro colore, si è verificato un errore (v. pagina 45).
- 2) Il processo di carica si avvia.
 - Quando la batteria del prodotto è completamente carica, tutti i LED del caricabatteria si illuminano sul lato.
- 3) Una volta terminato il processo di carica, tenere ferma la protesi e staccare il caricabatteria a induzione dal ricevitore.
 - Segue un'autodiagnosi. L'articolazione sarà di nuovo pronta per l'uso dopo il relativo segnale di risposta (v. pagina 48).

6.3 Indicazione dello stato di carica attuale

6.3.1 Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari

INFORMAZIONE

Durante il processo di carica non è possibile visualizzare lo stato di carica, ad es. girando la protesi. Il prodotto si trova nella modalità di ricarica.



- 1) Girare la protesi di 180° (la pianta del piede deve essere rivolta verso l'alto).
- 2) Tenerla ferma per 2 secondi e attendere i segnali acustici.

Segnale acustico	Stato di carica della batteria
5 segnali brevi	superiore all'80%
4 segnali brevi	dal 60% all'80%
3 segnali brevi	dal 40% al 60%
2 segnali brevi	dal 20% al 40%
1 segnale breve	inferiore al 20%

INFORMAZIONE

Se nella applicazione Cockpit il parametro **Volume** viene impostato su '0' (v. pagina 28) o con la modalità Mute (modalità silenziosa) attiva non viene emesso nessun segnale acustico.

6.3.2 Indicazione dello stato di carica attuale tramite l'applicazione Cockpit

Se l'applicazione Cockpit è avviata, lo stato di carica corrente viene visualizzato sullo schermo, nella riga in basso:



1. 38% – Stato di carica della batteria del componente protesico collegato in questo momento

6.3.3 Indicazione dello stato di carica durante il processo di carica

Durante il processo di carica lo stato di carica attuale viene indicato tramite il numero di LED accesi sul lato del caricabatteria.

	Quantità	Livello di carica
	0	0%-10%
	1	10%-30%
	2	30%-50%
	3	50%-70%
	4	70%-90%
5	> 90%	

7 Applicazione Cockpit



Mediante la app Cockpit è possibile passare dalla modalità di base alle modalità MyMode preconfigurate. Inoltre, è possibile richiamare informazioni sul prodotto (contapassi, stato di carica della batteria, ecc.).

Tramite la app è possibile, durante l'uso quotidiano, modificare il comportamento del prodotto entro determinati limiti (ad esempio, durante il periodo di adattamento al prodotto). In occasione della successiva visita del paziente, il tecnico ortopedico potrà rintracciare le modifiche effettuate grazie al software di regolazione.

Informazioni sulla app Cockpit

- La app Cockpit può essere scaricata gratuitamente dal proprio store online. Per ulteriori informazioni consultare il seguente sito Internet: <https://www.ottobock.com/cockpitapp>. Per scaricare la app Cockpit, è anche possibile scannerizzare con il dispositivo mobile il codice QR della Bluetooth PIN Card fornita in dotazione (a condizione che si disponga di un lettore di codici QR e di una fotocamera).
- La lingua dell'interfaccia di comando della app Cockpit può essere modificata tramite il software di regolazione.
- A seconda della versione della app Cockpit utilizzata, la lingua dell'interfaccia di comando della app Cockpit corrisponde alla lingua del dispositivo mobile con cui si utilizza la app Cockpit.
- Quando ci si collega per la prima volta occorre registrare alla Ottobock il numero di serie del componente da collegare. Se non si effettua la registrazione, l'utilizzo della app Cockpit per questo componente può essere solo limitato.
- Per utilizzare la app Cockpit è necessario attivare la funzione Bluetooth della protesi. Se Bluetooth è disattivato, può essere attivato girando la protesi (la pianta del piede deve essere rivolta verso l'alto) o collegando/scollegando il caricabatteria. La funzione Bluetooth rimane attiva per circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo la app deve essere avviata e il collegamento deve essere instaurato. Se lo si desidera, si può lasciare attiva in permanenza la funzione Bluetooth della protesi (v. pagina 31).
- Tenere l'app mobile sempre aggiornata.
- Rivolgersi al produttore se si teme un problema relativo alla sicurezza cibernetica.

7.1 Requisiti di sistema

La compatibilità con i terminali mobili e le versioni si desume dai dati riportati nell'App Store di Apple o in Google Play Store.

7.2 Primo collegamento tra l'applicazione Cockpit e il componente

Prima di eseguire il primo collegamento, tenere presente i seguenti punti:

- La funzione Bluetooth del componente deve essere attivata (v. pagina 31).
- Il Bluetooth del terminale mobile deve essere acceso.
- Il dispositivo terminale mobile non deve trovarsi in modalità "aereo" (offline), in cui tutti i collegamenti radio sono disattivati.
- **Il dispositivo terminale mobile deve essere dotato di connessione internet.**
- Si deve avere a disposizione il numero di serie e il codice PIN Bluetooth del componente da collegare. Questi si trovano sulla Bluetooth PIN Card fornita in dotazione. Il numero di serie inizia con le lettere "SN".

INFORMAZIONE

In caso di smarrimento della Bluetooth PIN Card, sulla quale sono riportati il codice PIN Bluetooth e il numero di serie del componente, contattare il proprio tecnico ortopedico.

7.2.1 Primo avvio dell'applicazione Cockpit

- 1) Toccare il simbolo dell'applicazione Cockpit (📱).
→ Viene visualizzato il contratto di licenza con l'utente finale (EULA).
 - 2) Accettare il contratto di licenza (EULA) toccando il pulsante **Accetta**. Se il contratto di licenza (EULA) non viene accettato, l'applicazione Cockpit non potrà essere utilizzata.
→ Compare la schermata di benvenuto.
 - 3) Tenere la protesi con la pianta del piede rivolta verso l'alto oppure collegare il caricabatteria e scollegarlo nuovamente per attivare il riconoscimento (visibilità) del collegamento Bluetooth per 2 minuti.
 - 4) Toccare il pulsante **Aggiungi componente**.
→ Si avvia l'assistente al collegamento che vi guiderà attraverso l'instaurazione del collegamento.
 - 5) Seguire le ulteriori istruzioni visualizzate sullo schermo.
 - 6) Dopo aver inserito il codice PIN Bluetooth viene instaurato il collegamento con il componente.
→ Durante l'instaurazione del collegamento si avvertono 3 segnali acustici e compare il simbolo (📶).
A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo (📶).
- Quando il collegamento è stato instaurato con successo, vengono letti i dati del componente. Questa operazione può durare anche un minuto. Successivamente viene visualizzato il menu principale con il nome del componente collegato.

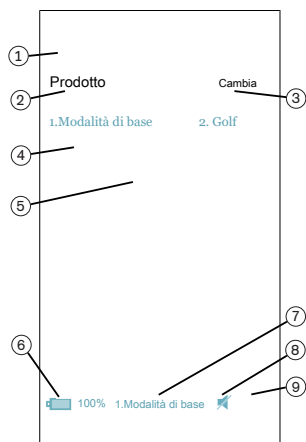
INFORMAZIONE

Dopo che il primo collegamento con il componente è stato stabilito correttamente, l'applicazione si collegherà sempre in automatico dopo l'avvio. Non sono necessarie ulteriori operazioni.

INFORMAZIONE

Dopo aver attivato la "visibilità" del componente (tenere il componente con la pianta del piede rivolta verso l'alto oppure collegare/scollegare il caricabatteria), esso può essere rilevato da un altro dispositivo (p. es. smartphone) nell'arco di 2 minuti. Se la registrazione o l'instaurazione del collegamento richiedesse troppo tempo, il tentativo di collegamento viene interrotto. In questo caso tenere di nuovo il componente con la suola del piede rivolta verso l'alto o collegare/scollegare il caricabatteria.

7.3 Comandi dell'applicazione Cockpit



1. ☰ Richiamare il menu di navigazione (v. pagina 22)
2. Prodotto
Il nome del componente può essere modificato solo tramite il software di regolazione.
3. Se più collegamenti con vari componenti sono stati memorizzati, è possibile passare da un componente all'altro toccando la voce **Cambia**.
4. Modalità MyMode configurate tramite il software di regolazione.
Commutazione della modalità toccando il relativo simbolo e conferma toccando "**OK**".
5. Modalità attualmente selezionata
6. Stato di carica del componente.
 - 🔋 Batteria del componente completamente carica
 - 🔌 Batteria del componente scarica
 - 🔌🔋 La batteria del componente viene caricata
Lo stato di carica corrente viene indicato in %.
7. Visualizzazione e denominazione della modalità attualmente selezionata (p. es. **1.Modalità di base**)
8. 🔇 Modalità Mute attivata
9.
 - 📶 (📶) Collegamento con il componente stabilito
 - 📶 (📶) Collegamento con il componente interrotto. Nuovo tentativo di instaurare automaticamente il collegamento.
 - 📶 (📶) Non è presente alcun collegamento al componente.

7.3.1 Menu di navigazione dell'applicazione Cockpit



Cliccando sul simbolo ☰ nei menu viene visualizzato il menu di navigazione. In questo menu è possibile eseguire ulteriori regolazioni del componente collegato.

Prodotto

Nome del componente collegato

MyModes

Richiamo del menu principale per passare a un'altra modalità MyMode

Funzioni

Richiamo delle funzioni supplementari del componente (ad es. disattivazione del Bluetooth (v. pagina 31))

Impostazioni

Modifica delle impostazioni della modalità selezionata (v. pagina 28)

Stato

Verifica dello stato del componente collegato (v. pagina 32)

Gestisci componenti

Aggiunta, eliminazione di componenti (v. pagina 22)

Informazioni legali/Info

Visualizzazione di informazioni/note legali sull'applicazione Cockpit

7.4 Gestione dei componenti

In questa applicazione è possibile memorizzare collegamenti con massimo quattro componenti differenti. Tuttavia, un componente può essere collegato contemporaneamente sempre e solo con un dispositivo terminale mobile.

INFORMAZIONE

Prima di eseguire il primo collegamento leggere i punti nel capitolo "Primo collegamento tra la app Cockpit e il componente" (v. pagina 19).

7.4.1 Aggiunta di un componente

- 1) Toccare il simbolo ☰ nel menu principale.
→ Si apre il menu di navigazione.
- 2) Nel menu di navigazione toccare la voce "**Gestisci componenti**".
- 3) Tenere la protesi con la pianta del piede rivolta verso l'alto o collegare e scollegare di nuovo il caricabatteria per attivare il riconoscimento (visibilità) del collegamento Bluetooth per 2 minuti.
- 4) Toccare il pulsante "+".
→ Si avvia l'assistente al collegamento che vi guiderà attraverso l'instaurazione del collegamento.
- 5) Seguire le ulteriori istruzioni visualizzate sullo schermo.
- 6) Dopo aver inserito il codice PIN Bluetooth viene instaurato il collegamento con il componente.

- Durante l'instaurazione del collegamento si avvertono 3 segnali acustici e compare il simbolo (O).
- A collegamento stabilito, viene visualizzato il simbolo (••).
- Quando il collegamento è stato instaurato con successo, vengono letti i dati del componente. Questa operazione può durare anche un minuto. Successivamente viene visualizzato il menu principale con il nome del componente collegato.

INFORMAZIONE

Se non è possibile instaurare il collegamento a un componente, eseguire le seguenti operazioni:

- ▶ se presente, cancellare il componente dall'applicazione Cockpit (vedere capitolo 'Cancella componente')
- ▶ aggiungere nuovamente il componente nell'applicazione Cockpit (vedere capitolo 'Aggiungi componente')

INFORMAZIONE

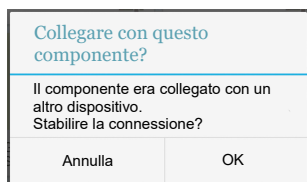
Dopo aver attivato la "visibilità" del componente (tenere il componente con la pianta del piede rivolta verso l'alto oppure collegare/scollegare il caricabatteria), esso può essere rilevato da un altro dispositivo (p. es. smarphone) nell'arco di 2 minuti. Se la registrazione o l'instaurazione del collegamento richiedesse troppo tempo, il tentativo di collegamento viene interrotto. In questo caso tenere di nuovo il componente con la suola del piede rivolta verso l'alto o collegare/scollegare il caricabatteria.

7.4.2 Eliminazione di un componente

- 1) Toccare il simbolo ☰ nel menu principale.
 - Si apre il menu di navigazione.
- 2) Nel menu di navigazione toccare la voce "**Gestisci componenti**".
- 3) Toccare il pulsante "**Edit**".
- 4) Toccare il simbolo 🗑 del componente che si intende eliminare.
 - Il componente viene cancellato.

7.4.3 Collegamento di un componente con più dispositivi terminali mobili

Il collegamento di un componente può essere salvato in più dispositivi terminali mobili. Tuttavia, il componente può essere collegato contemporaneamente solo con un dispositivo terminale mobile. Se il componente è già collegato con un altro dispositivo terminale mobile, in fase di instaurazione del collegamento con il dispositivo terminale mobile attuale, comparirà la seguente notifica:

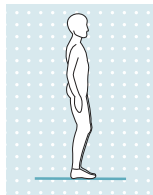


- ▶ Toccare il pulsante **OK**.
- Il collegamento con l'ultimo dispositivo terminale mobile collegato viene interrotto e viene stabilito il collegamento con il dispositivo terminale mobile corrente.

8 Utilizzo

8.1 Schema di movimento in modalità di base (modalità 1)

8.1.1 Stare in piedi



Stabilità del ginocchio tramite un alto livello di resistenza idraulica e allineamento statico.

Il tecnico ortopedico può attivare una funzione statica. Per ulteriori informazioni consultare il seguente capitolo.

8.1.1.1 Funzione statica

INFORMAZIONE

Per utilizzare questa funzione, è necessario attivarla nel software di regolazione. Inoltre, deve essere attivata tramite l'applicazione Cockpit (v. pagina 29).

La funzione statica (modalità posizione eretta) è un'integrazione della funzione della modalità di base (modalità 1). Questa modalità agevola ad es. il mantenimento di una posizione eretta più a lungo su un terreno in pendenza. L'articolazione viene in questo modo bloccata in direzione di flessione.

La funzione statica deve essere attivata dal tecnico ortopedico. Inoltre, il tecnico ortopedico deve stabilire il tipo di blocco dell'articolazione (consapevole o intuitivo). Non è possibile modificare il tipo di blocco tramite la app Cockpit.

Blocco intuitivo dell'articolazione

La funzione statica intuitiva riconosce quelle situazioni in cui la protesi viene sollecitata in direzione di flessione, ma non deve cedere. Questo è il caso, ad esempio, quando si è fermi in posizione eretta su una superficie non piana o irregolare. L'articolazione di ginocchio viene bloccata in direzione di flessione tutte le volte che l'arto protesico non viene né completamente esteso, né completamente sgravato dal carico e quando è a riposo. In caso di spostamento in avanti, all'indietro o di estensione, la resistenza viene ridotta immediatamente a quella della fase statica.

L'articolazione di ginocchio non viene bloccata quando sono soddisfatte le suddette condizioni e viene assunta una posizione seduta (ad esempio durante la guida).

Blocco consapevole dell'articolazione

- 1) Piegarlo il ginocchio all'angolo desiderato.
- 2) La protesi non è completamente scaricata dal peso.
- 3) Non variare l'angolo del ginocchio per un breve arco di tempo (1/8 secondi). Questo periodo di tempo consente di evitare un'attivazione involontaria della funzione statica durante la deambulazione.

→ L'articolazione bloccata può essere ora caricata in direzione di flessione.

Rimozione del blocco consapevole dell'articolazione

- Il blocco consapevole può essere rimosso nuovamente estendendo o scaricando dal peso l'articolazione di ginocchio.

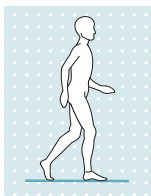
INFORMAZIONE

Funzione statica con livello di amputazione "Disarticolazione d'anca"

A seconda delle capacità personali e dell'esperienza maturata con una protesi, questi utilizzatori possono avere difficoltà nell'attivare/disattivare la funzione statica. Se questi utilizzatori vogliono restare in piedi con l'articolazione di ginocchio flessa e bloccata per un lungo periodo, il tecnico

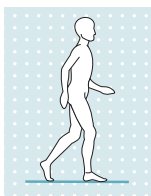
ortopedico può configurare una MyMode, che può essere attivata/disattivata con la app Cockpit.

8.1.2 Camminare



I primi tentativi di camminare con la protesi richiedono sempre l'assistenza di personale qualificato in grado di fornire le relative istruzioni. Nella fase statica l'unità idraulica assicura la stabilità dell'articolazione di ginocchio, nella fase dinamica, invece, l'unità idraulica rilascia l'articolazione di ginocchio e la gamba può essere così spostata liberamente in avanti. Per passare alla fase dinamica, è necessario eseguire uno spostamento in avanti sulla protesi partendo dalla posizione con una gamba più avanti dell'altra.

8.1.3 Percorrenza di brevi tratti di corsa (funzione "Walk-to-run")



Per superare velocemente brevi distanze, l'articolazione di ginocchio nella modalità di base riconosce il passaggio dal movimento di marcia a quello di corsa e cambia automaticamente le seguenti impostazioni:

- l'angolo di flessione in fase dinamica viene aumentato
 - la pre-flessione da 4° al contatto del tallone con il suolo viene ridotta a 0°
- Per passare automaticamente al movimento di corsa sono necessari un veloce movimento in avanti dell'arto protesico e un elevato carico dinamico dell'articolazione di ginocchio. Se si arresta il movimento di corsa, le impostazioni modificate vengono riportate nuovamente ai valori standard.

INFORMAZIONE

Per la percorrenza di tratti di corsa più lunghi è possibile far configurare dal tecnico ortopedico una modalità MyMode "Corsa" (v. pagina 35).

8.1.4 Sedersi



La resistenza nell'articolazione di ginocchio della protesi, mentre ci si siede, assicura un piegamento omogeneo delle ginocchia nella posizione di seduta. Con il software di regolazione il tecnico ortopedico può impostare se l'operazione di seduta deve essere supportata o meno.

- 1) Posizionare i piedi uno accanto all'altro alla stessa altezza.
- 2) Sedendosi, caricare le gambe in modo omogeneo e utilizzare i braccioli della sedia, se disponibili.
- 3) Spostare le natiche verso lo schienale e piegare in avanti il busto.

INFORMAZIONE: la resistenza esercitata mentre ci si siede può essere modificata con la app Cockpit tramite il parametro "Resistenza" (v. pagina 29).

8.1.5 Stare seduto

INFORMAZIONE

Durante la seduta, l'articolazione di ginocchio commuta in una modalità a risparmio energetico. Tale modalità si attiva indipendentemente dal fatto che la funzione seduta sia attivata o meno.



Se si trova in posizione seduta per più di due secondi, vale a dire se la coscia è pressoché orizzontale e la gamba non sottoposta a carico, l'articolazione di ginocchio imposta la resistenza in direzione di estensione a un valore minimo. Il tecnico ortopedico può attivare una funzione seduta. Per ulteriori informazioni sulla funzione seduta consultare il seguente capitolo.

8.1.5.1 Funzione seduta

INFORMAZIONE

Per utilizzare questa funzione, è necessario attivarla nel software di regolazione. Inoltre, deve essere attivata tramite l'applicazione Cockpit (v. pagina 29).

Nella posizione di seduta viene ridotta non solo la resistenza in direzione di estensione, ma anche la resistenza in direzione di flessione. Questo consente un libero movimento dell'arto protesico.

8.1.6 Alzarsi in piedi

Quando ci si alza in piedi la resistenza alla flessione aumenta in ogni caso.

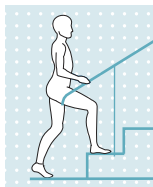


- 1) Posizionare i piedi alla stessa altezza.
- 2) Piegare in avanti il busto.
- 3) Poggiare le mani sui braccioli della sedia, se presenti.
- 4) Alzarsi in piedi poggiandosi sulle mani. Esercitare un carico uniforme sui due piedi.

8.1.7 Salire le scale con passo alternato

INFORMAZIONE

Per utilizzare questa funzione, è necessario attivarla nel software di regolazione. Inoltre, deve essere attivata tramite l'applicazione Cockpit (v. pagina 29).



Sebbene l'articolazione di ginocchio sia un'articolazione passiva, cioè non in grado di effettuare movimenti attivi, consente di salire le scale a piedi alternati. Questa funzione deve essere esercitata ed eseguita appositamente.

- 1) Sollevare la protesi estesa dal suolo.
- 2) Immediatamente dopo aver sollevato da terra la gamba distesa, estendere brevemente l'anca e successivamente fletterla con un movimento brusco. Questi movimenti presuppongono una tenuta sufficiente nell'invasatura protesica e sufficiente forza nel moncone.
 - Il brusco movimento di frusta flette il ginocchio, poiché tale movimento è riconosciuto automaticamente dall'articolazione di ginocchio e la resistenza alla flessione viene impostata al livello minimo.

INFORMAZIONE: Durante l'esecuzione del movimento di frusta far attenzione alle persone che si hanno dietro.

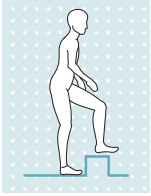
- 3) Una volta raggiunto un grado sufficiente di flessione del ginocchio, l'articolazione di ginocchio porta la resistenza all'estensione ad un livello così alto da concedere tempo sufficiente per posizionare il piede sul gradino successivo, prima che l'articolazione di ginocchio torni in fase di estensione.
- 4) Poggiare il piede sul gradino successivo.

Il piede deve poggiare in maniera sufficiente sulla superficie dello scalino, in modo tale che il tallone non sporga eccessivamente dal bordo dello scalino. Se la superficie d'appoggio fosse insufficiente, la gamba entrerebbe in fase di estensione troppo presto e si troverebbe in posizione arretrata. In questa fase l'articolazione di ginocchio ha già commutato la resistenza alla flessione al livello massimo (bloccata). L'articolazione di ginocchio non può essere ulteriormente flessa, ma solo estesa. Ciò conferisce sicurezza contro eventuali cedimenti della gamba, se la forza dell'anca non dovesse essere sufficiente per il movimento di estensione.
- 5) Appoggiarsi sul lato opposto aiutandosi con la mano. È sufficiente anche una parete liscia. Questo sostegno laterale impedisce al moncone di ruotare all'interno dell'invasatura, effetto che può provocare spiacevoli tensioni superficiali tra pelle e invasatura. Sorreggersi inoltre rende più semplice mantenere l'equilibrio.
- 6) Distendere il ginocchio. Se l'articolazione di ginocchio è completamente estesa, significa che è stato raggiunto lo stato di partenza.
- 7) Ora si può salire il prossimo gradino oppure continuare a marciare normalmente.

8.1.8 Superamento di ostacoli

INFORMAZIONE

Per utilizzare questa funzione, è necessario attivarla nel software di regolazione. Inoltre, deve essere attivata tramite l'applicazione Cockpit (v. pagina 29).

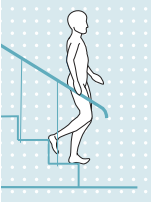


La funzione scale può essere usata anche per superare eventuali ostacoli.

- 1) Sollevare la protesi estesa dal suolo.
- 2) Estendere brevemente l'anca.
- 3) Flettere velocemente l'anca. Il ginocchio si flette.
- 4) Superare l'ostacolo con il ginocchio flesso.

Con una flessione sufficiente del ginocchio la resistenza all'estensione aumenta per offrire il tempo sufficiente per superare l'ostacolo.

8.1.9 Scendere le scale

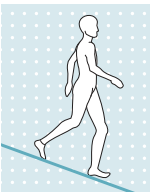


Questa funzione deve essere esercitata ed eseguita appositamente. Solo se si appoggia correttamente la pianta del piede l'articolazione di ginocchio può reagire correttamente e consentire una flessione controllata.

- 1) Tenersi con una mano al corrimano.
- 2) Collocare la gamba con la protesi sul gradino in modo tale che il piede sporga per metà dal bordo del gradino.
→ È il solo modo per assicurare un rollover sicuro del piede.
- 3) Rullare il piede sopra il bordo del gradino.
→ In questo modo la protesi viene piegata lentamente e in modo omogeneo nell'articolazione di ginocchio.
- 4) Posizionare la seconda gamba sul gradino successivo.
- 5) Collocare la gamba con la protesi sul secondo gradino più in basso.

INFORMAZIONE: la velocità con cui si flette l'articolazione di ginocchio può essere modificata con l'applicazione Cockpit tramite il parametro "Resistenza" (v. pagina 29).

8.1.10 Scendere una rampa



In presenza di un'elevata resistenza alla flessione, consentire una flessione controllata dell'articolazione di ginocchio e abbassare il baricentro del corpo.

INFORMAZIONE: la resistenza alla flessione con cui si flette l'articolazione di ginocchio può essere modificata con l'applicazione Cockpit tramite il parametro "Resistenza" (v. pagina 29).

8.2 Modifica delle impostazioni della protesi



Se è attivo un collegamento con il componente, è possibile modificare le impostazioni **della modalità attualmente selezionata** tramite l'applicazione Cockpit.

INFORMAZIONE

Per modificare le impostazioni della protesi è necessario accendere il Bluetooth della protesi. Se il Bluetooth è spento, può essere attivato girando la protesi o collegando/scollegando il caricabatteria. Il Bluetooth rimane in questo modo attivo per la durata di circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo è necessario instaurare il collegamento.


Informazioni sulla modifica dell'impostazione della protesi

- Prima di modificare le impostazioni verificare sempre nel menu principale dell'applicazione Cockpit se è stato selezionato il componente desiderato. Diversamente, si potrebbero apportare modifiche ai parametri del componente errato.

- Durante il caricamento della batteria della protesi, non è possibile apportare modifiche alle impostazioni e passare a un'altra modalità. È possibile solamente richiamare lo stato della protesi. Nell'applicazione Cockpit, sullo schermo, comparirà al posto del simbolo  il simbolo  nella riga in basso.
- L'impostazione effettuata dal tecnico ortopedico è quella che si trova a metà della scala. Dopo aver eseguito delle modifiche si può ripristinare questa impostazione toccando il pulsante "Standard" nella app Cockpit.
- La regolazione della protesi deve essere effettuata in modo ottimale con l'ausilio del software di regolazione. La app Cockpit non è destinata al tecnico ortopedico per l'esecuzione di regolazioni della protesi. Con la app si può modificare entro determinati limiti il comportamento della protesi durante l'uso quotidiano (ad esempio durante il periodo di adattamento alla protesi). In occasione della successiva visita del paziente, il tecnico ortopedico potrà rintracciare le modifiche effettuate grazie al software di regolazione.
- Qualora si debbano modificare le impostazioni di una modalità MyMode, è necessario dapprima passare a tale modalità MyMode.

8.2.1 Modifica dell'impostazione della protesi tramite l'applicazione Cockpit



- 1) Dopo aver collegato il componente e selezionato la modalità desiderata, cliccare sul simbolo  nel menu principale.
→ Si apre il menu di navigazione.
- 2) Cliccare sulla voce del menu "Impostazioni".
→ Compare un elenco dei parametri della modalità attualmente selezionata.
- 3) Regolare l'impostazione del parametro desiderato cliccando sui simboli "<", ">".

INFORMAZIONE: l'impostazione del tecnico ortopedico è contrassegnata e può essere ripristinata con una modifica dell'impostazione cliccando sul pulsante "Standard".

8.2.1.1 Quadro generale dei parametri di impostazione nella modalità di base

INFORMAZIONE

Se è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa), non viene emesso alcun segnale acustico e a vibrazione.

I parametri nella modalità di base descrivono il comportamento dinamico della protesi nel normale ciclo di andatura. Questi parametri fungono da impostazione di base per l'adattamento automatico dell'azione ammortizzante alle situazioni di movimento corrente (ad es. rampe, velocità ridotta, ecc.).

Inoltre, si possono attivare/disattivare la funzione statica, la funzione seduta e/o la funzione scale e ostacoli. Ulteriori informazioni sulla funzione statica (v. pagina 24), sulla funzione seduta (v. pagina 25), sulla funzione scale e ostacoli (v. pagina 26).

Si possono modificare i seguenti parametri:

Parametro	Campo software di regolazione	Campo di regolazione applicazione	Significato
Resistenza	120 – 180	+/- 10	Resistenza al movimento di flessione, ad esempio quando si scendono le scale o ci si siede su una sedia
Angolo	55° – 70°	+/- 3°	Angolo di flessione max. durante la fase dinamica
Funzione statica	disattivata attivata	0 - disattivata 1 - attivata	Attivazione/disattivazione della funzione statica. Per eseguire la commutazione con l'applicazione Cockpit è necessario attivare questa funzione nel software di regolazione. Maggiori informazioni (v. pagina 24).
Funzione seduta	disattivata attivata	0 - disattivata 1 - attivata	Attivazione/disattivazione della funzione seduta. Per eseguire la commutazione con l'applicazione Cockpit è necessario attivare questa funzione nel software di regolazione. Maggiori informazioni (v. pagina 26).
Funzione scale	disattivata attivata	0 - disattivata 1 - attivata	Attivazione/disattivazione della funzione scale e ostacoli. Per eseguire la commutazione con l'applicazione Cockpit è necessario attivare questa funzione nel software di regolazione. Maggiori informazioni (v. pagina 26).
Intensità del suono	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Altezza del suono del segnale acustico di conferma
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume del segnale acustico di conferma (p.es. richiesta dello stato di carica, commutazione di MyMode). Con l'impostazione "0" i segnali acustici di risposta sono disattivati. I segnali di avvertimento in presenza di errori vengono comunque emessi.

8.2.1.2 Quadro generale dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode

CAUTELA

Uso improprio dei parametri di impostazione nelle modalità MyMode

Caduta per comportamento inatteso del prodotto a seguito di cambiamento dell'azione ammortizzante.

- Richiedere istruzioni sul funzionamento e sulle possibilità d'impostazione di **tutti i parametri** delle MyMode al proprio tecnico ortopedico e/o terapeuta.

INFORMAZIONE

Se è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa), non viene emesso alcun segnale acustico e a vibrazione.

I parametri nelle modalità MyMode descrivono il comportamento statico della protesi per uno specifico schema di movimento come ad es. lo sci di fondo. Nelle modalità MyMode non si verifica alcun adattamento automatico comandato dell'azione ammortizzante.

Parametro	Intervallo software di regolazione	Campo di regolazione applicazione	Significato
Fless. base	0 – 200	+/- 20	Valore della resistenza alla flessione all'inizio della flessione dell'articolazione di ginocchio
Incremento	0 – 100	+/- 10	Aumento della resistenza alla flessione (sulla base del parametro " Fless. base ") durante la flessione dell'articolazione di ginocchio. Con un determinato angolo di flessione, che dipende dall'impostazione dei parametri " Fless. base " e " Incremento ", l'articolazione di ginocchio può bloccarsi.
Estens. base	0 – 60	+/- 20	Valore della resistenza all'estensione
Angolo di blocco	0 – 90	+/- 10	L'angolo a cui è possibile estendere l'articolazione di ginocchio. Informazione: se questo parametro è >0, il ginocchio è bloccato in una posizione flessa in direzione dell'estensione. Per rimuovere il blocco, scaricare il peso dalla protesi e inclinarla all'indietro per almeno 1,5 secondi. Ciò consente un'estensione dell'articolazione indipendentemente dall'impostazione dei parametri " Estens. base " e " Angolo di blocco ". Ciò potrebbe essere utile per commutare nella modalità base con uno schema di movimento.
Intensità del suono	1000 Hz – 4000 Hz	1000 Hz – 4000 Hz	Altezza del suono del segnale acustico di conferma
Volume	0 – 4	0 – 4	Volume del segnale acustico di conferma (p.es. richiesta dello stato di carica, commutazione di MyMode). Con l'impostazione "0" i segnali acustici di risposta sono disattivati. I segnali di avvertimento in presenza di errori vengono comunque emessi.

8.3 Accensione/spengimento del Bluetooth della protesi

INFORMAZIONE

Per utilizzare l'applicazione Cockpit è necessario accendere il Bluetooth della protesi. Se la funzione Bluetooth è disattivata, può essere attivata girando la protesi (funzione disponibile solo nella modalità base) o collegando/scollegando il caricabatteria. La funzione Bluetooth rimane in questo modo attiva per la durata di circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo l'ap-

plicazione deve essere avviata e il collegamento deve essere instaurato. Se lo si desidera, è possibile anche attivare la funzione Bluetooth della protesi permanentemente (v. pagina 31).

INFORMAZIONE

Per disattivare il Bluetooth è necessario che la modalità di base (modalità 1) sia attiva. Se è stata attivata una modalità MyMode, è necessario innanzitutto passare alla modalità di base per spegnere il Bluetooth.

8.3.1 Accensione/spengimento del Bluetooth tramite l'applicazione Cockpit

Spegnimento del Bluetooth

- 1) Quando il componente è collegato, cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.
→ Viene visualizzato il menu di navigazione.
- 2) Cliccare nel menu di navigazione alla voce "**Funzioni**".
- 3) Cliccare sulla voce "**Disattiva Bluetooth**".
- 4) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

Accensione del Bluetooth

- 1) Girare il componente o collegare/scollegare il caricabatteria.
→ La funzione Bluetooth rimane attiva per circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo l'applicazione deve essere avviata per instaurare un collegamento con il componente.
- 2) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.
→ Se il Bluetooth è acceso, sullo schermo comparirà il simbolo (↔).

8.4 Richiesta dello stato della protesi

8.4.1 Richiesta dello stato tramite l'applicazione Cockpit

- 1) Quando il componente è collegato, cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.
- 2) Cliccare nel menu di navigazione alla voce "**Stato**".

8.4.2 Indicazione dello stato nell'applicazione Cockpit

Voce del menu	Descrizione	Possibili operazioni
Giorno	Contapassi giornaliero (passi eseguiti con il lato della protesi)	Resettare il contatore cliccando sul pulsante " Ripristina ".
Totale	Contapassi totale (passi eseguiti con il lato della protesi)	Solo a titolo informativo
Service	Indicazione del successivo termine di manutenzione	Solo a titolo informativo
Accumulatore	Attuale stato di carica della protesi espresso in percentuale	Solo a titolo informativo
Stb/Act: 58/29	Autonomia residua prevista per la protesi in ore. Modalità di riposo (Stb) ad es. 58 ore, utilizzo attivo (Act) ad es. 29 ore	Solo a titolo informativo

8.5 Modalità Mute (modalità silenziosa)

Attivando la modalità Mute (modalità silenziosa) i segnali acustici di risposta e i segnali a vibrazione possono essere disattivati. I segnali di avvertimento in presenza di errori del componente vengono comunque emessi (v. pagina 45).

La modalità Mute può essere attivata/disattivata tramite l'applicazione Cockpit.

INFORMAZIONE

Collegando il caricabatteria, la modalità Mute viene nuovamente disattivata.

8.5.1 Accensione/spengimento della modalità Mute tramite l'applicazione Cockpit

- 1) Quando il componente è collegato, cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.
→ Viene visualizzato il menu di navigazione.
- 2) Cliccare nel menu di navigazione alla voce "**Funzioni**".
- 3) Cliccare sulla voce "**Modalità Mute**".
- 4) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

8.6 Modalità ibernazione

INFORMAZIONE

Se è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa), non viene emesso alcun segnale acustico e a vibrazione.

INFORMAZIONE

Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 28).

L'articolazione di ginocchio può essere messa nella modalità di ibernazione tramite l'applicazione Cockpit, riducendo così al minimo il consumo di energia. In questo stato l'articolazione di ginocchio non ha alcuna funzione. Si impostano i valori di ammortizzazione della modalità di sicurezza. Tramite l'applicazione Cockpit oppure collegando il caricabatteria, è possibile terminare la modalità di ibernazione. Il processo di chiusura della modalità di ibernazione tramite l'applicazione Cockpit può durare fino a 30 secondi.

Dopo aver abbandonato la modalità di ibernazione, l'articolazione di ginocchio è nuovamente nella modalità di base.

8.6.1 Accensione/spengimento della modalità di ibernazione tramite l'applicazione Cockpit

Accensione della modalità di ibernazione

- 1) Quando il componente è collegato, cliccare sul simbolo ☰ nel menu principale.
→ Viene visualizzato il menu di navigazione.
 - 2) Cliccare nel menu di navigazione alla voce "**Funzioni**".
 - 3) Cliccare sulla voce "**Attiva modalità stand by**".
 - 4) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.
- La modalità di ibernazione attivata viene indicata tramite un segnale acustico e un segnale a vibrazione brevi, a condizione che la modalità Mute (modalità silenziosa) sia disattivata.

Spegnimento della modalità di ibernazione

- 1) Se è stata attivata la modalità di ibernazione della protesi attualmente collegata, all'avvio dell'applicazione Cockpit compare automaticamente il pulsante **Termina modalità stand by**.
- 2) Cliccando su questo pulsante, si instaura il collegamento con la protesi e viene disattivata la modalità di ibernazione.

INFORMAZIONE: L'instaurazione del collegamento nella modalità di ibernazione può durare massimo 30 secondi.

Se una protesi non collegata all'applicazione Cockpit si trova in modalità di ibernazione è necessario instaurare un collegamento alla protesi (v. pagina 22).

8.7 Funzione OPG (passo fisiologico ottimizzato)

INFORMAZIONE

La funzione "PreFlex" può essere attivata o disattivata dal tecnico ortopedico tramite il software di regolazione.

Tutti gli altri parametri della funzione OPG sono sempre attivi e non si può influire in alcun modo su di essi.

La funzione OPG consente ai portatori di protesi di ridurre al minimo gli scostamenti legati alla protesi rispetto a un'andatura armoniosa, favorendo un'andatura corretta dal punto di vista biomeccanico. Attraverso questa funzione, sono disponibili le seguenti funzionalità

Pre-flessione

La pre-flessione garantisce che il ginocchio presenti una flessione di 4° alla fine della fase dinamica e in preparazione al contatto con il suolo. In questo modo viene agevolata la flessione nella fase statica e l'avanzamento viene frenato in misura minore.

Controllo adattativo dello Yielding

L'articolazione di ginocchio presenta una resistenza all'estensione in fase statica e dinamica con adattamento automatico. La resistenza alla flessione in fase statica percepita dall'utente dipende dall'inclinazione o dalla pendenza durante la discesa. Durante il superamento di rampe con il controllo adattativo dello Yielding avviene la flessione in base all'inclinazione della rampa. In presenza di una rampa piana avviene una flessione lenta dell'articolazione di ginocchio, se la rampa è ripida, la flessione sarà veloce.

Controllo dinamico della stabilità (DSC)

La funzione DSC garantisce che il ginocchio non annulli la resistenza in fase statica in condizioni statiche e dinamiche biomeccanicamente instabili. Monitorando continuamente numerosi parametri, la funzione DSC assicura che il passaggio dalla fase statica alla fase dinamica avvenga in modo sicuro e con tempistiche ottimizzate. Dal momento che la funzione DSC controlla costantemente il funzionamento del ginocchio, i movimenti multidirezionali e la marcia all'indietro sono possibili senza il rischio di eliminare la resistenza in fase statica.

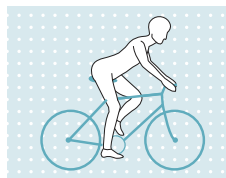
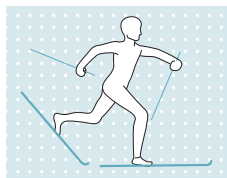
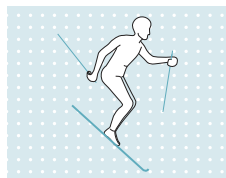
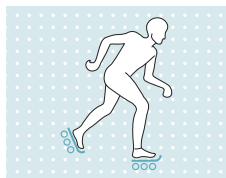
Controllo adattativo della fase dinamica

L'adattamento immediato a velocità di cammino differenti e le modifiche della massa oscillante (ad es. calzature) garantiscono che l'articolazione di ginocchio raggiunga sempre l'angolo di flessione ottimale per la fase dinamica, con una tolleranza di (+/-) 1 grado. L'estensione durante la fase dinamica e la resistenza alla flessione percepite dall'utente si adattano automaticamente.

In presenza di pendenze e rampe, il ginocchio piegato e con carico parziale disattiva la fase statica per consentire una maggiore flessione del ginocchio e una maggiore distanza dal suolo in fase dinamica.

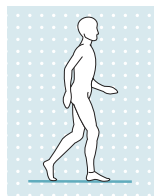
9 MyMode

Tramite il software di regolazione il tecnico ortopedico può attivare e configurare fino a 5 MyMode, oltre alla modalità di base. Queste modalità possono essere selezionate tramite la app Cockpit. Tramite gli schemi di movimento possono essere selezionate solo le prime 3 MyMode. La commutazione tramite uno schema di movimento deve essere attivata dal tecnico ortopedico nel software di regolazione.



Queste modalità sono previste per tipi di movimento e di postura specifici (ad es. andare sui pattini in linea, correre, fare jogging, ecc.). Si possono eseguire degli adeguamenti tramite l'applicazione Cockpit (v. pagina 30).

9.1 Funzione corsa come modalità MyMode configurata



Per eseguire un movimento di corsa prolungato è possibile far configurare dal tecnico ortopedico la modalità MyMode "Corsa", che può essere attivata mediante l'applicazione Cockpit o con uno schema di movimento. In questa modalità ogni passo viene eseguito come passo di corsa con un angolo maggiore in fase dinamica e senza pre-flessione al contatto del tallone con il suolo (v. pagina 34).

INFORMAZIONE

Per la funzione corsa sono necessari piedi da corsa speciali, come lo Challenger 1E95 oppure piedi protesici con compressione assiale, come ad esempio Triton Vertical Shock 1C61. Per maggiori informazioni sul montaggio e sull'allineamento vedere le istruzioni per l'uso del piede. In generale, i piedi privi di compressione assiale non sono adatti per la corsa.

9.2 Commutazione nelle modalità MyMode tramite l'applicazione Cockpit

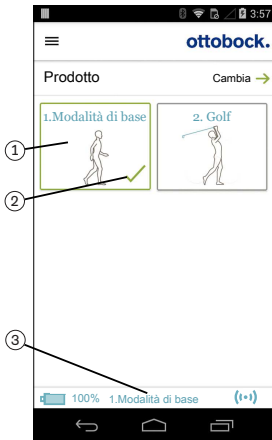
INFORMAZIONE

Per utilizzare l'applicazione Cockpit è necessario accendere il Bluetooth della protesi. Se la funzione Bluetooth è disattivata, può essere attivata girando la protesi (funzione disponibile solo nella modalità base) o collegando/scollegando il caricabatteria. La funzione Bluetooth rimane in questo modo attiva per la durata di circa 2 minuti. Durante questo lasso di tempo l'applicazione deve essere avviata e il collegamento deve essere instaurato. Se lo si desidera, è possibile anche attivare la funzione Bluetooth della protesi permanentemente (v. pagina 31).

INFORMAZIONE

Se nella applicazione Cockpit il parametro **Volume** viene impostato su '0' (v. pagina 28) o con la modalità Mute (modalità silenziosa) attiva non viene emesso nessun segnale acustico.

Se è stato instaurato un collegamento a una protesi, è possibile passare da una modalità MyMode all'altra tramite l'applicazione Cockpit.



- 1) Cliccare sul simbolo della modalità MyMode (1) desiderata nel menu principale dell'applicazione.
→ Compare una notifica di sicurezza relativa al cambio della modalità MyMode.
- 2) Se si desidera cambiare la modalità, cliccare sul pulsante "OK".
→ Si avvertirà un segnale acustico a conferma dell'avvenuta commutazione.
- 3) Dopo aver eseguito la commutazione, comparirà un simbolo (2) a indicazione della modalità attiva.
→ Sul bordo inferiore dello schermo viene inoltre visualizzata la modalità corrente con la relativa denominazione (3).

9.3 Commutazione delle modalità MyMode tramite schema di movimento

INFORMAZIONE

Se è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa), non viene emesso alcun segnale acustico e a vibrazione.

INFORMAZIONE

Se nella applicazione Cockpit il parametro **Volume** viene impostato su '0' (v. pagina 28) o con la modalità Mute (modalità silenziosa) attiva non viene emesso nessun segnale acustico.

Informazioni sulla commutazione

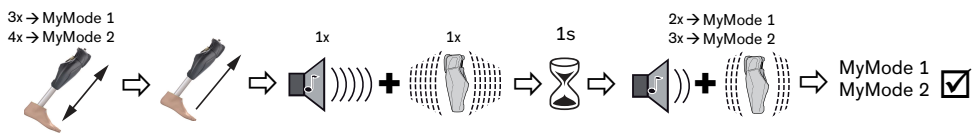
- La commutazione e il numero di schemi di movimento devono essere attivati dal tecnico ortopedico nel software di regolazione.
- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.

Requisiti per la corretta commutazione tramite schema di movimento

Per eseguire correttamente la commutazione osservare i seguenti punti:

- La commutazione tramite schemi di movimento deve essere attivata dal tecnico ortopedico.
- Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione con una gamba più avanti dell'altra) e molleggiare sull'avampiede con gamba distesa mantenendo sempre il contatto con il suolo.
- Durante il molleggio, il carico deve gravare sull'avampiede.
- Il carico non deve essere scaricato completamente durante il molleggio.

Esecuzione della commutazione



- 1) Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione di deambulazione).

- 2) Molleggiare sull'avampiede nel giro di un secondo con gamba distesa un numero di volte corrispondente alla modalità MyMode desiderata (MyMode 1 = 3 volte, MyMode 2 = 4 volte) mantenendo sempre il contatto con il suolo.
- 3) Scaricare completamente e tenere fermo l'arto protesico in questa posizione (posizione di deambulazione).

→ Si avvertirà un segnale acustico e a vibrazione a conferma del riconoscimento dello schema di movimento.

INFORMAZIONE: Se non si avverte il segnale acustico e a vibrazione, significa che non sono state rispettate le condizioni per il molleggio o che è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa). Per ulteriori informazioni sulla modalità Mute, consultare il capitolo "Modalità Mute (modalità silenziosa)" (v. pagina 32).

- 4) All'avvertimento del segnale acustico e a vibrazione, stendere l'arto protesico per 1 secondo e tenerlo fermo.

→ Si avvertirà un segnale che conferma l'avvenuta commutazione nella rispettiva modalità My-Mode (2 volte = MyMode 1, 3 volte = MyMode 2).

INFORMAZIONE: Se questo segnale di conferma non viene emesso, significa che l'arto protesico non è stato mantenuto debitamente fermo o che la modalità Mute (modalità silenziosa) è attiva. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione. Per ulteriori informazioni sulla modalità Mute, consultare il capitolo "Modalità Mute (modalità silenziosa)" (v. pagina 32).

9.4 Commutazione da una modalità MyMode alla modalità di base

Informazioni sulla commutazione

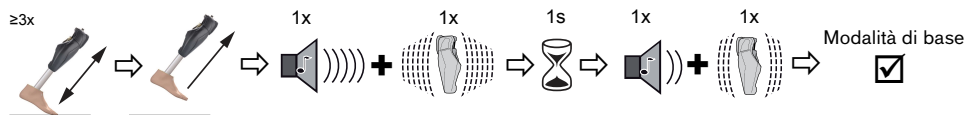
- A prescindere dalla configurazione delle modalità MyMode nel software di regolazione, è sempre possibile tornare alla modalità di base (modalità 1) tramite uno schema di movimento.
- Collegando/scollegando il caricabatteria è sempre possibile tornare alla modalità di base (modalità 1).
- Prima di fare il primo passo verificare sempre che la modalità selezionata corrisponda al tipo di movimento desiderato.

Requisiti per la corretta commutazione tramite schema di movimento

Per eseguire correttamente la commutazione osservare i seguenti punti:

- Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione con una gamba più avanti dell'altra) e molleggiare sull'avampiede con gamba distesa mantenendo sempre il contatto con il suolo.
- Durante il molleggio, il carico deve gravare sull'avampiede.
- Il carico non deve essere scaricato completamente durante il molleggio.

Esecuzione della commutazione



- 1) Spostare l'arto protesico leggermente all'indietro (posizione di deambulazione).
- 2) Mantenendo sempre il contatto con il suolo, molleggiare sull'avampiede con la gamba distesa per almeno 3 volte o più.
- 3) Scaricare completamente e tenere fermo l'arto protesico in questa posizione (posizione di deambulazione).

→ Si avvertirà un segnale acustico e a vibrazione a conferma del riconoscimento dello schema di movimento.

INFORMAZIONE: Se non si avverte il segnale acustico e a vibrazione, significa che non sono state rispettate le condizioni per il molleggio o che è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa). Per ulteriori informazioni sulla modalità Mute, consultare il capitolo "Modalità Mute (modalità silenziosa)" (v. pagina 32).

4) All'avvertimento del segnale acustico e a vibrazione, stendere l'arto protesico per 1 secondo e tenerlo fermo.

→ Si avvertirà un segnale che conferma l'avvenuta commutazione alla modalità di base.

INFORMAZIONE: Se questo segnale di conferma non viene emesso, significa che l'arto protesico non è stato mantenuto debitamente fermo o che la modalità Mute (modalità silenziosa) è attiva. Ripetere l'operazione per una corretta commutazione. Per ulteriori informazioni sulla modalità Mute, consultare il capitolo "Modalità Mute (modalità silenziosa)" (v. pagina 32).

10 Stati operativi supplementari (modalità)

10.1 Modalità batteria scarica

Se lo stato di carica disponibile della batteria è del 5%, si avvertiranno segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 45). In questo periodo di tempo l'ammortizzazione viene impostata ai valori della modalità di sicurezza. A seconda dell'impostazione nel software di regolazione, questo valore può essere basso o elevato. La protesi viene infine disattivata. Caricando il prodotto è possibile tornare dalla modalità batteria scarica alla modalità di base (modalità 1).

10.2 Modalità durante il processo di carica

Durante il processo di carica il prodotto non è funzionante.

Il prodotto è impostato al valore di resistenza alla flessione della modalità di sicurezza. A seconda dell'impostazione del tecnico ortopedico, questo valore può essere basso o alto.

10.3 Modalità di sicurezza

Non appena si verifica un grave guasto (ad es. il guasto di un sensore), il prodotto passa automaticamente alla modalità di sicurezza. Resta in questa modalità fino alla risoluzione del guasto.

La commutazione alla modalità di sicurezza viene segnalata subito prima da segnali acustici e a vibrazione (v. pagina 45).

Collegando e scollegando il caricabatteria è possibile uscire dalla modalità di sicurezza. Se alla riaccensione il prodotto è ancora in modalità di sicurezza, significa che il guasto è permanente. Il prodotto deve essere controllato da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

Nella modalità di sicurezza, a seconda del tipo e della gravità degli errori, è disponibile una funzionalità residua diversa. Questo consente all'utente di camminare, con determinate limitazioni, a seconda del tipo di errore.

Sono disponibili le seguenti funzionalità residue

- **Errore di poca entità:** è impostata una resistenza alla flessione costante in fase statica con possibilità di attivazione della fase dinamica.
- **Errore medio-grave:** è impostata una resistenza alla flessione costante in fase statica, con possibilità di attivazione della fase dinamica. Il comando della fase dinamica e la resistenza all'estensione in fase statica possono essere disponibili o meno, a seconda del tipo di errore.
- È impostata una resistenza alla flessione in modalità di sicurezza. A seconda dell'impostazione del tecnico ortopedico, questo valore può essere basso o alto.

Le seguenti funzioni sono disattivate nella modalità di sicurezza

- Funzione OPG
- Funzione scale ed ostacoli
- Funzione statica
- Funzione seduta

10.4 Modalità sovratemperatura

INFORMAZIONE

Se è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa), non viene emesso alcun segnale acustico e a vibrazione.

Se l'unità idraulica si surriscalda per un'attività ininterrotta e sollecitazione crescente (ad. esempio percorrendo a lungo un terreno in discesa), la resistenza alla flessione aumenta con l'aumento della temperatura per contrastare il surriscaldamento. Una volta che l'unità idraulica si è raffreddata, vengono ripristinate le impostazioni precedenti alla modalità di sovratemperatura.

Nelle modalità MyMode non è prevista l'attivazione della modalità sovratemperatura.

La modalità sovratemperatura viene segnalata ogni 5 secondi da una lunga vibrazione.

Le seguenti funzioni sono disattivate nella modalità di sovratemperatura

- Funzione seduta
- Indicazione dello stato di carica senza utilizzo di apparecchi supplementari
- Commutazione a una modalità MyMode

11 Stoccaggio e ventilazione

In caso di stoccaggio prolungato del prodotto in posizione non verticale, potrebbe accumularsi dell'aria nell'unità idraulica. Ciò è percepibile attraverso rumori e caratteristiche di ammortizzamento non omogenee.

Il meccanismo di ventilazione automatico ripristina senza alcuna limitazione tutte le funzioni del prodotto dopo circa 10 – 20 passi.

Stoccaggio

- Per lo stoccaggio dell'articolazione il ginocchio deve essere esteso. Il ginocchio non può essere flesso!
- Evitare di tenere fermo il prodotto per periodi prolungati (utilizzo regolare del prodotto).

12 Pulizia

- 1) Sciacquare il prodotto con acqua dolce pulita.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

INFORMAZIONE

Occorre considerare che il peso della sporcizia incrostata può compromettere l'andatura.

13 Manutenzione

Interventi di manutenzione (controlli del servizio assistenza) devono essere eseguiti regolarmente ogni 12 mesi a tutela della propria sicurezza, a salvaguardia della sicurezza di funzionamento e della garanzia, a salvaguardia della sicurezza di base e delle principali caratteristiche prestazionali, nonché per garantire la sicurezza CEM.

La scadenza di una manutenzione viene indicata con dei segnali dopo che si è scollegato il caricabatteria (vedere il capitolo "Stati operativi/Segnali di errore v. pagina 44"). Il produttore accorda un periodo di tolleranza massimo di due mesi prima o di tre mesi dopo la scadenza del termine previsto.

Durante la manutenzione potrebbe essere necessario eseguire prestazioni aggiuntive come ad esempio una riparazione. A seconda dell'entità e della validità della garanzia queste prestazioni aggiuntive del servizio assistenza possono essere eseguite gratuitamente oppure a pagamento, previa presentazione del relativo preventivo.

Per gli interventi di manutenzione e riparazione si devono consegnare sempre i seguenti componenti al tecnico ortopedico:

La protesi, il caricabatteria e l'alimentatore.

14 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

14.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

14.2 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

14.3 Conformità CE

Il fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva 2014/53/UE.

Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

14.4 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

15 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F
Stoccaggio nell'imballaggio originale (≤3 mesi)	-20 °C/-4 °F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa
Stoccaggio per lungo tempo nell'imballaggio originale (>3 mesi)	-20 °C/-4 °F ... +20 °C/+68 °F Umidità relativa: max. 93 %, senza condensa
Trasporto e stoccaggio tra le applicazioni (senza imballaggio)	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/158°F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa
Utilizzo	-10 °C/+14 °F ... +60 °C/+140 °F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa
Tempo fino a riscaldamento a temperatura d'esercizio dopo lo stoccaggio tra le applicazioni di -25 °C/-13 °F con una temperatura ambiente di +20 °C/+68 °F	30 minuti

Condizioni ambientali	
Tempo fino a raffreddamento a temperatura d'esercizio dopo lo stoccaggio tra le applicazioni di +70 °C/+158 °F con una temperatura ambiente di +20 °C/+68 °F	30 minuti
Carica della batteria	+10 °C/+50 °F ... +45 °C/+113 °F

Prodotto	
Codice	3B5-3*/3B5-3=ST*
Grado di mobilità sec. MOBIS	3 e 4
Peso corporeo massimo, incluso peso addizionale	150 kg
Tipo di protezione	IP66 / IP68 profondità max. dell'acqua: 3 m tempo massimo: 1 ora
Resistenza all'acqua	Impermeabile, resistente alla corrosione, protetto contro la penetrazione di getti d'acqua
Raggio di rilevamento del collegamento Bluetooth al dispositivo terminale mobile	max. 10 m
Peso della protesi senza tubo modulare con Protector	circa 1700 g
Informazioni su ruleset e versione firmware del prodotto	Richiamabili tramite menu di navigazione della app Cockpit e la voce del menu " Informazioni legali/Info "
Vita utile prevedibile nel rispetto degli intervalli di manutenzione prescritti	6 anni
Metodo di prova	ISO 10328-P6-150 kg / 3 milioni di cicli di carico

Trasferimento dati	
Tecnologia a radiofrequenza	Bluetooth Smart Ready
Portata rilevamento	circa 10 m / 32.8 ft
Range di frequenza	2402 MHz - 2480 MHz
Modulazione	GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
Velocità di trasmissione dati (over the air)	2178 kbps (asimmetrica)
Potenza max. in uscita (EIRP):	+8.5 dBm

Tubo modulare	
Codice	2R19
Peso	190 g -300 g
Materiale	Alluminio
Peso corporeo max.	150 kg
Tipo di protezione	IP66 / IP68 profondità max. dell'acqua: 3 m tempo massimo: 1 ora
Resistenza all'acqua	Impermeabile, resistente alla corrosione, protetto contro la penetrazione di getti d'acqua
Vita utile	6 anni

Batteria della protesi	
Tipo batteria	Ioni di litio
Cicli di carica (cicli di caricamento e scaricamento) dopo i quali si dispone di almeno l'80% della capacità originale della batteria	500
Stato di carica dopo 1 ora di ricarica	30 %
Stato di carica dopo 2 ore di ricarica	50 %
Stato di carica dopo 4 ore di ricarica	80 %
Stato di carica dopo 8 ore di ricarica	carica completata
Comportamento del prodotto durante il processo di carica	Il prodotto non è funzionante
Durata di funzionamento della protesi con batteria nuova, completamente carica, a temperatura ambiente	circa 5 giorni con utilizzo medio

Alimentatore	
Codice	757L16-4
Tipo	FW8001M/12
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-40 °C/-40 °F ... +70 °C/+158 °F 10 % - 95 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-40 °C/-40 °F ... +70 °C/+158 °F 10 % - 95 % di umidità relativa dell'aria, senza condensa
Utilizzo	0 °C/+32 °F ... +50 °C/+122 °F Umidità relativa: max. 95 % Pressione atmosferica: 70-106 hPa (fino a 3000 m senza compensazione pressione)
Tensione in entrata	100 V~ - 240 V~
Frequenza di rete	50 Hz - 60 Hz
Tensione in uscita	12 V ===

Caricabatteria	
Codice	4E60*
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C ... 70 °C / -13 °F ... 158 °F
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-25 °C ... 70 °C / -13 °F ... 158 °F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa
Utilizzo	5 °C ... 40 °C / 41 °F ... 104 °F Umidità relativa: max. 93%, senza condensa
Tipo di protezione	IP40
Tensione in entrata	12 V ===
Tecnologia a radiofrequenza	Protocollo di tipo proprietario
Range di frequenza	270 kHz ... 450 kHz
Modulazione	ASK, modulazione del carico
Potenza max. in uscita (EIRP)	-12,7 dBμA/m @ 10 m

App Cockpit	
Codice	Cockpit 4X441-V2=IOS / 4X441-V2=ANDR
Versione	A partire dalla versione 2.5.0
Sistema operativo supportato	La compatibilità con i terminali mobili e le versioni si desume dai dati riportati nel rispettivo store online (ad es. App Store di Apple, Google Play Store, ecc.).
Sito internet per il download	https://www.ottobock.com/cockpitapp

16 Allegati

16.1 Simboli utilizzati



Produttore



Parte applicata di tipo BF



Conformità ai requisiti previsti dalle norme "FCC Part 15" (USA)



Conformità ai requisiti del "Radiocommunication Act" (AUS)



Radiazione non ionizzante

IP40

Protezione contro la penetrazione di corpi estranei solidi con un diametro maggiore di 1 mm, nessuna protezione dall'acqua

IP66

Resistente contro la polvere, protezione contro forti getti d'acqua

IP68

Resistente contro la polvere, protezione contro l'immersione prolungata.
Profondità massima: 3 m
Tempo massimo: 1 ora



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

DUAL

Il modulo di ricetrasmisione Bluetooth del prodotto può instaurare un collegamento a dispositivi terminali mobili con i sistemi operativi "iOS (iPhone, iPad, iPod,...)" e "Android"



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Numero di serie (YYYY WW NNN)

YYYY – Anno di fabbricazione

WW – Settimana di fabbricazione

NNN - Numero progressivo



N. di lotto (PPPP AAAA SS)

PPPP - luogo di produzione

AAAA – Anno di fabbricazione

SS – Settimana di fabbricazione



Codice articolo



Dispositivo medico



Attenzione, superficie calda



Proteggere dall'umidità

16.2 Stati operativi / Segnali di errore

La protesi segnala stati operativi e messaggi di errore mediante segnali acustici e a vibrazione.

16.2.1 Segnalazione degli stati operativi

Caricabatteria collegato/scollegato

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento
–	3 segnali lunghi	Modalità di carica avviata (3 sec. dopo il collegamento del caricabatteria)
1 segnale breve	1 segnale breve	Autodiagnosi eseguita correttamente, il prodotto è pronto per l'uso

Commutazione delle modalità

INFORMAZIONE

Se è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa), non viene emesso alcun segnale acustico e a vibrazione.

INFORMAZIONE

Se il parametro **Volume** viene impostato su '0' nella applicazione Cockpit non viene emesso nessun segnale acustico (v. pagina 28).

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Ulteriore azione eseguita	Evento
1 segnale breve	1 segnale breve	Commutazione della modalità tramite applicazione Cockpit	Commutazione della modalità eseguita tramite l'applicazione Cockpit.
1 segnale lungo	1 segnale lungo	Molleggio sull'avampiede e arto protesico successivamente non caricato	Molleggio riconosciuto.
1 segnale breve	1 segnale breve	Arto protesico non caricato e tenuto fermo per 1 secondo	Commutazione alla modalità di base (modalità 1) eseguita.
2 segnali brevi	2 segnali brevi	Arto protesico non caricato e tenuto fermo per 1 secondo	Commutazione alla modalità My-Mode 1 (modalità 2) eseguita.
3 segnali brevi	3 segnali brevi	Arto protesico non caricato e tenuto fermo per 1 secondo	Commutazione alla modalità My-Mode 2 (modalità 3) eseguita.


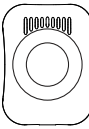
16.2.2 Segnali di avvertimento e di errore


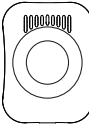
Errore durante l'utilizzo


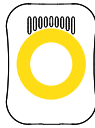


Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Intervento necessario
-	1 segnale lungo nell'intervallo di circa 5 secondi (se è attiva la modalità Mute (modalità silenziosa) non viene emesso alcun segnale)	Surriscaldamento unità idraulica	Ridurre l'attività.
-	3 segnali lunghi	Stato di carica inferiore al 25%	Caricare la batteria entro breve tempo. Autonomia residua di circa 24 ore
-	5 segnali lunghi	Stato di carica inferiore al 10%	Caricare a breve la batteria Autonomia residua di circa 6 ore
5 segnali lunghi	5 segnali lunghi, sequenza ripetuta ogni 60 secondi	Errore medio-grave (v. pagina 38) ad es. un sensore non è pronto per l'uso	Deambulazione possibile con limitazioni. Osservare la resistenza alla flessione modificata. Il prodotto deve essere controllato immediatamente da un tecnico ortopedico.

Segnale acustico	Segnale a vibrazioni	Evento	Intervento necessario
10 segnali lunghi	10 segnali lunghi	Stato di carica 5% Dopo l'emissione dei segnali acustici e a vibrazione avviene la commutazione nella modalità batteria scarica con conseguente spegnimento.	Ricaricare la batteria.
30 segnali lunghi	1 segnale lungo, 1 segnale breve, sequenza ripetuta ogni 3 secondi	Errore grave / segnalazione della modalità di sicurezza attiva (v. pagina 38) ad es. uno o più sensori non sono pronti per l'uso	Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria. Se il guasto persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato immediatamente da un tecnico ortopedico.
-	costante	Guasto totale Non è più possibile alcun comando elettronico. Modalità di sicurezza attiva o stato indefinito delle valvole. Comportamento indefinito del prodotto.	Provare a risolvere questo guasto collegando/scollegando il caricabatteria. Se il guasto persiste, non è più consentito utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere controllato immediatamente da un tecnico ortopedico.


Errore durante la carica del prodotto

LED sull'alimentatore	Stato LED sul carica-batteria	Errore	Istruzioni per la risoluzione
		L'adattatore del connettore, specifico per il Paese di utilizzo, non è inserito correttamente nell'alimentatore	Verificare che il connettore, specifico per il Paese di utilizzo, sia inserito correttamente nell'alimentatore.
		Presenza non funzionante	Verificare la funzionalità della presa con un altro elettrodomestico.
		Alimentatore difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

LED sull'alimentatore	Stato LED sul caricabatteria	Errore	Istruzioni per la risoluzione
		Collegamento tra caricabatteria e alimentatore interrotto	Verificare che il connettore del cavo di carica sia ben inserito nel caricabatteria.
		Caricabatteria difettoso	Il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.





	Stato LED	Indicazione dello stato di carica (5 LED)	Errore	Istruzioni per la risoluzione
	L'anello LED si illumina leggermente di viola	Nessun LED acceso	Distanza troppo elevata del caricabatteria al ricevitore dell'unità di carica sulla protesi. Se la distanza supera i 2 mm, la protesi non può essere caricata.	Ridurre la distanza tra il caricabatteria e il ricevitore dell'unità di carica.
	L'anello LED si illumina di giallo	Il 2° e il 4° LED sono accesi	Surriscaldamento caricabatteria	Verificare se le condizioni ambientali indicate per la carica della batteria sono state rispettate (v. pagina 40).
		Il 1°, il 3° e il 5° LED sono accesi	Sovra/sottotemperatura della protesi	
		3° LED acceso	La protesi non viene caricata Distanza troppo elevata del caricabatteria al ricevitore dell'unità di carica.	L'accoppiamento può essere migliorato riducendo la distanza tra caricabatteria e ricevitore dell'unità di carica.
	L'anello LED si illumina in verde		Caricabatteria funzionante, tuttavia non ancora collegato al ricevitore, o distanza troppo elevata del caricabatteria al ricevitore dell'unità di carica.	Collegare il caricabatteria o ridurre la distanza tra il caricabatteria e il ricevitore dell'unità di carica sulla protesi.
	L'anello LED lampeggia in rosso		La protesi non viene caricata Caricabatteria difettoso.	Risolvere il guasto scollegando e ricollegando l'alimentatore. Se il guasto persiste, il caricabatteria e l'alimentatore devono essere esaminati da un centro assistenza Ottobock autorizzato.

16.2.3 Messaggi di errore durante l'instaurazione del collegamento con l'applicazione Cockpit

Messaggio di errore	Causa	Rimedio
Il componente era collegato con un altro dispositivo. Stabilire la connessione?	Il componente era collegato con un altro dispositivo terminale	Per interrompere il collegamento originale, toccare il pulsante "OK" . Se il collegamento originale non viene interrotto, toccare il pulsante "Annulla" .
Cambio di modalità fallito	Tentativo di commutare in un'altra MyMode quando il componente è in movimento (p. es. durante la deambulazione)	Per motivi di sicurezza la commutazione di una MyModes è consentita solo con componenti non in movimento p. es. stando fermi in piedi o da seduti.
	L'attuale collegamento con il componente è stato interrotto	Verificare i seguenti punti: <ul style="list-style-type: none"> • Distanza della protesi dal dispositivo terminale • Stato di carica della batteria del componente • La funzione Bluetooth del componente è attivata? (Attivazione/disattivazione della funzione Bluetooth del componente) • Tenere il componente con la suola del piede rivolta verso l'alto per attivare il componente in modo "visibile" per 2 minuti. • Nel caso di più componenti, si è selezionato il componente giusto?

16.2.4 Segnali di stato

Caricabatteria collegato

LED sull'alimentatore	Stato LED sul caricabatteria	Evento
		Alimentatore e caricabatteria pronti per l'uso. Caricabatteria non ancora collegato sul ricevitore.
		Caricabatteria collegato sul ricevitore e correttamente accoppiato. Questo segnale scompare automaticamente dopo un minuto per non arrecare disturbo durante la notte. Il processo di carica non viene tuttavia interrotto.

Caricabatteria scollegato

Segnale acustico	Segnale a vibrazione	Evento	Istruzioni per la risoluzione
1 segnale breve	1 segnale breve	Autodiagnosi eseguita correttamente. Il prodotto è pronto per l'uso.	
3 segnali brevi	3 segnali brevi	Avviso per la manutenzione: ad es. intervallo di manutenzione scaduto, interferenza temporanea di un segnale del sensore	<ul style="list-style-type: none"> Controllare mediante la app Cockpit la prossima scadenza di manutenzione della protesi (v. pagina 32). Se la data rientra nel mese successivo, fissare un appuntamento per la manutenzione con il tecnico ortopedico. A questa scadenza è necessario consegnare al tecnico ortopedico, oltre alla protesi con il tubo modulare anche il caricabatteria e l'alimentatore. Eeguire una nuova autodiagnosi collegando/scollegando il caricabatteria. Se si avverte ancora il segnale acustico e la scadenza di manutenzione non è stata ancora raggiunta o superata, è bene rivolgersi entro breve tempo al tecnico ortopedico. Il tecnico ortopedico, se necessario, invierà la protesi a un centro assistenza autorizzato Ottobock. Utilizzo del prodotto senza limitazioni. È tuttavia probabile che non vengano emessi segnali a vibrazione.

Stato di carica della batteria

Durante il processo di carica lo stato di carica attuale viene indicato tramite il numero di LED accesi sul lato del caricabatteria.

LED	0	1	2	3	4	5
Livello di carica	0%-10%	10%-30%	30%-50%	50%-70%	70%-90%	>90%

16.3 Direttive e dichiarazione del produttore

16.3.1 Ambiente elettromagnetico

Il prodotto è indicato per il funzionamento nei seguenti ambienti elettromagnetici:

- Funzionamento in un ente professionale del servizio sanitario (ad es. istituto ospedaliero, ecc.)
- Funzionamento nell'ambito dell'assistenza sanitaria a domicilio (p.es. applicazione a domicilio, applicazione all'aperto)

Osservare le indicazioni per la sicurezza nel capitolo "Indicazioni per la permanenza in determinate aree" (v. pagina 11).

Emissioni elettromagnetiche

Misurazione delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linea guida
Emissioni HF in base a CISPR 11	Gruppo 1 / Classe B	Il prodotto utilizza energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni HF sono molto basse ed è improbabile che apparecchi elettronici nelle sue vicinanze possano essere disturbati.
Armoniche come da norma IEC 61000-3-2	non applicabile - Potenza al di sotto di 75 W	-
Variazioni di tensione/flicker come da norma IEC 61000-3-3	Il prodotto soddisfa i requisiti della norma.	-

Immunità alle interferenze elettromagnetiche

Fenomeno	Norma base CEM o metodo di prova	Livello di prova immunità
Scarica di elettricità elettrostatica	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria,
Interferenze causate da campi elettromagnetici	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi magnetici a frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Grandezze di disturbo transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz di frequenza di ripetizione
Tensioni ad impulso Linea verso linea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande di frequenza ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi
		0 % U_T ; per 1 periodo e 70 % U_T ; per 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; per 250/300 periodi

Immunità nei confronti di dispositivi di comunicazione senza cavi

Frequenza di prova [MHz]	Banda di frequenza [MHz]	Servizio di radiotrasmissione	Modulazione	Potenza max. [W]	Distanza [m]	Livello di prova immunità [V/m]
385	da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione ad impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hub 1 kHz seno	1,8	0,3	28
710	da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	da 800 a 960	GSM 800/90-0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/90-0, Banda LTE 5	Modulazione ad impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	da 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	da 2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.1-1 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione ad impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240	da 5100 a 5800	WLAN 802.1-1 a/n	Modulazione ad impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Immunità ai campi magnetici vicini

Frequenza di prova	Modulazione	Livello di immunità [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulazione ad impulsi 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulazione ad impulsi 50 kHz	7,5

The product 3B5-3/3B5-3=ST is covered by the following patents:

Canada: CA 2 651 124; CA 2 714 469; CA 2 780 511; CA 2 704 792; CA 2 626 738; CA 2 780 192; CA 2 779 784

China: CN 101 453 963; CN 101 909 553; CN 101 938 958; CN 102 711 672; CN 102 647 963; CN 101 346 110; CN 102 740 804; CN 102 762 171; CN 102 724 936; CN 102 740 803; CN 104 856 787

Finland: FI 110 159

Germany: DE 10 2008 010 281; DE 10 2009 052 887

Japan: JP 4 718 635; JP 5 619 910; JP 5 547 091; JP 5 394 579; JP 5 968 591; JP 5 678 079; JP 6 109 793;

Russia: RU 2 404 730; RU 2 484 789; RU 2 533 967; RU 2 488 367; RU 2 508 078; RU2 572 741

Taiwan: R.O.C. Invention Patent No. I386194; I459936; I442912; I494095; I551277; I551278; 530278; I542335; I519292; I517845

USA: US 7 731 759; US 6 908 488; US 8 083 807; US 8 474 329; US 8 876 912; US 8 814 948; US 9 066 818; US 9 278 013; US 9 248 031; US 9 572 690

European Patent EP 1237513 in DE, FR, GB
EP 2015712 in DE, ES, FR, GB, IT, NL, SE, TR
EP 2240124 in DE, FR, GB, IT, NL, SE, TR
EP 2498724 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2498725 in DE, FR, GB
EP 2498726 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2498727 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2498729 in DE, FR, GB
EP 2498730 in DE, FR, GB
EP 2498728 in DE, FR, GB
EP 2254525 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, TR
EP 2222253 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 1940327 in DE, FR, GB, IS, IT, NL, SE, TR
EP 2772232 in DE, GB, FR, IT, NL, SE, TR, IS

Patents pending in Brazil, Germany and USA



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com